



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 23 de fevereiro de 2023
(OR. en)

6089/23

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

**PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27**

NOTA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: Regulamento relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos
– *Debate de orientação*

Junto se envia, à atenção das delegações, uma nota de orientação da Presidência para o debate sobre a proposta de regulamento relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) no Conselho EPSCO (Saúde) de 14 de março de 2023.

Proposta de regulamento relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos

I. INTRODUÇÃO

1. O sistema de taxas da EMA desempenha um papel fundamental para o financiamento do regime de regulamentação coletiva a nível nacional e da UE e para a garantia da cobertura dos custos pertinentes. Em vigor desde 1995, as taxas a pagar à EMA são cobradas aos titulares e requerentes de autorizações de introdução no mercado pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União para medicamentos para uso humano e veterinário.

As taxas deverão assegurar um financiamento adequado para garantir a sustentabilidade futura das operações da EMA, prestando simultaneamente apoio suficiente às autoridades nacionais competentes nos Estados-Membros.

Em 2021, a EMA obteve 90 % do seu financiamento¹ a partir destas taxas (cerca de 342 milhões de euros de um total de 380 milhões de euros). Destes 342 milhões de euros, cerca de 140 milhões de euros foram pagos às autoridades nacionais competentes para as compensar pelo seu trabalho em domínios como a avaliação científica dos pedidos (que a EMA coordena) e outros serviços prestados à EMA. A remuneração das autoridades nacionais competentes pela EMA é, por conseguinte, um fator importante para muitas dessas autoridades, nomeadamente quando se trata de decidir a forma como contribuir com serviços para a EMA.

2. Em 13 de dezembro de 2022, o Conselho recebeu da Comissão a proposta de regulamento 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 Conselho².

¹ Os restantes 10 % provêm do orçamento da EU.

² Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

A proposta tem três objetivos:

- i) passar de um sistema de taxa fixa para um sistema baseado nos custos aplicável às taxas da EMA, tal como previsto na legislação em vigor³;
- ii) assegurar a sustentabilidade da rede regulamentar europeia constituída pela EMA e pelas autoridades nacionais competentes;
- iii) simplificar a legislação existente através da fusão do conteúdo dos dois atuais regulamentos da EMA⁴ relativos às taxas relacionadas com a farmacovigilância e outras taxas num único instrumento jurídico.

As bases jurídicas da proposta são o artigo 114.º do TFUE e o artigo 168.º, n.º 4, alíneas b) e c), do TFUE.

Uma parte essencial da proposta é constituída pelas disposições relativas à flexibilidade para preparar o regulamento para o futuro no que respeita a alterações de custos e estruturas. Nelas se incluem disposições em matéria de transparência e acompanhamento, previstas no artigo 10.º, e de revisão através de um ato delegado, previstas no artigo 11.º.

As disposições do artigo 10.º preveem que:

- A EMA, no âmbito do seu relatório anual de atividades, forneça informações pormenorizadas e fundamentadas sobre os custos a cobrir pelas taxas e emolumentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento;
- As autoridades nacionais competentes possam fornecer anualmente, ou com menor frequência, provas de alterações significativas nos custos dos serviços prestados à EMA;
- De três em três anos, o diretor executivo da EMA, após consulta do Conselho de Administração da EMA, pode apresentar à Comissão um relatório especial com recomendações para alterar os anexos, o que pode ser feito por intermédio do ato delegado previsto no artigo 11.º;

³ Artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e considerando (7) do Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.

⁴ Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Os anexos podem também ser alterados por atos delegados, sempre que tal se justifique, tendo em conta:

- Os resultados do acompanhamento da taxa de inflação;
- Uma alteração das atribuições legais da EMA que conduza a uma alteração significativa dos seus custos;
- Os relatórios orçamentais da EMA;
- Informações sobre os aspetos práticos para a execução das atividades pelas quais a Agência cobra taxas ou emolumentos.

3. A Comissão ENVI do Parlamento Europeu designou Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) como relator.
4. O Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou a proposta e a avaliação de impacto na sua reunião de 26 de janeiro de 2023. Prosseguiu a análise da proposta nas suas reuniões de 27 de janeiro e de 2, 13 e 20 de fevereiro de 2023.

II. PROBLEMAS IDENTIFICADOS

5. Da análise resultaram dois problemas:
 - i) Em primeiro lugar, tornou-se claro que existia um amplo apoio a uma abordagem baseada nos custos, mas que as taxas e a remuneração propostas às autoridades nacionais competentes não foram consideradas suficientes pelas delegações para cobrir os custos dessas autoridades em vários procedimentos. Muitas delegações manifestaram preferência por uma abordagem específica para o ajustamento das taxas e da remuneração no que diz respeito aos procedimentos que suscitavam maior preocupação, a qual também poderia ser complementada por um ajustamento horizontal, por exemplo, em função da inflação.
 - ii) Em segundo lugar, o conceito de flexibilidade reuniu amplo apoio, mas foram levantadas duas questões principais a este respeito: a primeira prende-se com o desejo de ver os Estados-Membros/o Conselho de Administração da EMA a desempenhar um papel mais importante na aprovação do relatório especial a que se refere o artigo 10.º, n.º 6; a segunda diz respeito ao pedido de estabelecimento de limites aos poderes delegados na Comissão no artigo 11.º, uma vez que um grande número de delegações manifestou preocupações, em especial no que se refere ao artigo 11.º, n.º 1, alínea e).

6. Na reunião de 13 de fevereiro de 2023, o Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou um documento de trabalho da Presidência⁵ que define o caminho sugerido a seguir relativamente a estas duas questões.

a) Registou-se um amplo apoio à utilização de uma abordagem específica para o ajustamento das taxas e da remuneração cobradas relativamente aos procedimentos que suscitam maior preocupação.

Verificou-se igualmente um amplo apoio no que diz respeito aos cinco procedimentos identificados. No debate, foram identificados dois outros procedimentos (inspeções e consultas).

Os sete procedimentos identificados para a abordagem específica (e confirmados na reunião do Grupo de 20 de fevereiro de 2023) são os seguintes:

- Aconselhamento científico (anexo I, ponto 1)
- Medicamentos genéricos (anexo I, ponto 3.6 & 3.8)
- Alterações de tipo II (anexo I, ponto 5)
- Consultas (anexo I, ponto 6)
- Relatórios periódicos atualizados de segurança (anexo I, ponto 14)
- Inspeções (anexo IV, ponto 1)
- Relator do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) (novas taxas e remuneração necessárias)

b) Registou-se também um amplo apoio ao caminho sugerido a seguir no que diz respeito à flexibilidade. Estão em causa dois pontos.

i) *Artigo 10.º, relativo à transparência e ao acompanhamento*, tendo ficado acordado que o Conselho de Administração da EMA aprovaria o relatório especial e que a Agência seria obrigada a elaborar um relatório especial se tal lhe fosse solicitado pelo Conselho de Administração;

ii) *Artigo 11.º, relativo à revisão* (por meio de atos delegados), tendo ficado acordado limitar os poderes delegados na Comissão. Para tal, seriam conferidos poderes ao Conselho de Administração para aprovar alterações da descrição das atividades elegíveis para o trabalho operacional da Agência⁶, conforme atualmente indicado nos anexos da proposta da Comissão. Tendo em conta o que precede, foi acordado que o artigo 11.º, n.º 1, alínea e), seria suprimido.

⁵ Doc. 6007/23.

⁶ Para efetivar essa alteração, é necessário transferir para o artigo 10.º, n.º 6, alínea b), a formulação utilizada no artigo 11.º, n.º 1, alínea e), o que conferirá poderes ao Conselho de Administração da EMA para aprovar a alteração antes de esta ser adotada por um ato delegado da Comissão, nos termos do artigo 11.º, n.º 1, alínea a).

7. Na reunião de 13 de fevereiro de 2023, o Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou igualmente as partes da proposta que dizem respeito ao uso veterinário. Esta análise revelou a necessidade de estabelecer um equilíbrio entre a sustentabilidade da rede e a viabilidade da indústria aquando da fixação das taxas e da remuneração. Uma vez que o quadro da vertente veterinária foi recentemente atualizado, este aspeto merecerá um acompanhamento particularmente atento.

Na reunião de 20 de fevereiro de 2023 do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, a pedido de quatro delegações, a Presidência anunciou que se debruçaria sobre a introdução de ajustamentos técnicos pertinentes na proposta, a fim de manter o *status quo* no que diz respeito à taxa de farmacovigilância nos mercados de pequena dimensão.

III. CONCLUSÃO

8. À luz das questões identificadas, a Presidência concluiu que convidará o Conselho EPSCO (Saúde), na sua reunião de 14 de março de 2023, a realizar um debate de orientação sobre taxas e emolumentos cobrados pela EMA. Solicita-se aos ministros que analisem as seguintes perguntas, preparadas pela Presidência, durante o debate:

1.^a pergunta: Abordagem específica

Os ministros concordam com a abordagem específica de ajustamento das taxas e das remunerações descrita no ponto 6, alínea a), supra, nomeadamente um ajustamento geral que tenha em conta a evolução registada nos últimos anos?

2.^a pergunta: Flexibilidade

No contexto do amplo apoio à flexibilidade referido no ponto 5, alínea ii), supra, os ministros concordam com a necessidade de conferir um papel mais importante ao Conselho de Administração da EMA e aos Estados-Membros na preparação para o futuro no que respeita às taxas e remunerações, bem como na fixação de limites aos poderes delegados na Comissão Europeia, tal como referido no ponto 6, alínea b), supra?