



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 21 de junho de 2022
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	17 de junho de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	C(2022) 3948 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 17.6.2022 que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 3948 final.

Anexo: C(2022) 3948 final



Bruxelas, 17.6.2022
C(2022) 3948 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 17.6.2022

que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

As taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos encontram-se estabelecidas em dois atos jurídicos.

Em primeiro lugar, o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos¹, fixa o montante das taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos para as atividades de autorização e fiscalização de medicamentos relativamente aos medicamentos para uso humano e veterinário. O artigo 12.º, n.º 5, daquele regulamento determina que, com efeitos a partir de 1 de abril de cada ano, a Comissão procederá à reanálise das taxas, com base na taxa de inflação publicada no Jornal Oficial da União Europeia, e efetuará a sua atualização. Essa atualização está fora do âmbito de aplicação do presente regulamento.

Em segundo lugar, o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano², fixa os níveis das taxas especificamente para as atividades de farmacovigilância da Agência e a remuneração dos relatores e correlatores pelos serviços de avaliação científica relevantes por estes prestados. O artigo 15.º, n.º 5, do referido regulamento prevê que a taxa de inflação calculada por meio do Índice Europeu de Preços no Consumidor publicado pelo Eurostat em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2494/95 é objeto de um acompanhamento anual, para efeitos dos montantes estabelecidos no regulamento. O artigo 15.º, n.º 6, do mesmo regulamento prevê que, caso se justifique, à luz desse acompanhamento, a Comissão adota atos delegados no que diz respeito ao ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores referidos no regulamento. Estabelece igualmente que, caso o ato delegado entre em vigor antes de 1 de julho, esses ajustamentos produzem efeitos no dia 1 de julho. Caso o ato delegado entre em vigor após 30 de junho, esses ajustamentos produzem efeitos a partir da data da entrada em vigor do ato delegado. O objetivo do presente regulamento delegado é estabelecer os montantes desses ajustamentos para 2020 e 2021.

O último ajustamento dos montantes acima referidos foi realizado em 2020 com base nas taxas de inflação cumulativas de 2018 e 2019. Do mesmo modo, para o presente ajustamento será aplicada uma abordagem cumulativa, tomando em conta a taxa de inflação de 2020 (0,3 %) e de 2021 (5,3 %). Para este efeito, os montantes do presente regulamento foram calculados aplicando primeiro a taxa de 0,3 % e arredondando o resultado para a dezena mais próxima (com exceção da taxa anual, arredondada para a unidade mais próxima) e aplicando em seguida a taxa de 5,3 % aos novos montantes calculados, com um segundo arredondamento.

No que diz respeito às taxas relativas às avaliações no contexto de consultas iniciadas em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância, aplicou-se o mesmo método de ajustamento aos montantes indicados na parte III do anexo do regulamento, exceto no que respeita ao montante máximo da taxa, que é aplicável se

¹ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

a avaliação incluir cinco ou mais substâncias ativas e/ou associações de substâncias ativas. A fim de evitar discrepâncias devido ao arredondamento, o montante máximo ajustado dessa taxa foi calculado aumentando progressivamente cada nível de taxas com o montante ajustado do aumento da taxa por cada substância ativa ou associação de substâncias ativas adicional, tal como previsto na legislação.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

O Comité Farmacêutico³ foi consultado, na qualidade de grupo de peritos⁴, através de um procedimento escrito que decorreu entre 24 de fevereiro e 3 de março de 2022. Não foram apresentadas quaisquer objeções.

O projeto de regulamento foi sujeito a um período de recolha de observações de 4 semanas, em conformidade com as orientações «Legislar melhor». Foram recebidos contributos de 22 partes interessadas. As observações das partes interessadas não foram tidas em conta no presente ato uma vez que não se inserem no âmbito da alteração proposta.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A base jurídica do presente regulamento é o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014.

O artigo 1.º do presente regulamento estabelece os montantes ajustados das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores fixadas no Regulamento (UE) n.º 658/2014.

O artigo 2.º do presente regulamento estabelece as regras da sua entrada em vigor e aplicação.

³ Decisão do Conselho, de 20 de maio de 1975, que institui um comité farmacêutico (JO L 147 de 9.6.1975, p. 23).

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&lang=pt>

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 17.6.2022

que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano¹, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho², as receitas da Agência Europeia de Medicamentos incluem taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência, bem como por serviços prestados pelo Grupo de Coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³.
- (2) O último ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 658/2014 foi realizado em 2020 com base nas taxas de inflação cumulativas de 2018 e 2019. A taxa de inflação da União para 2020 e 2021, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi, respetivamente, de 0,3 % e 5,3 %⁴. Tendo em conta o nível da taxa de inflação nesses anos, considera-se justificado proceder ao ajustamento, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014, dos montantes das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores referidos nas partes I a IV do anexo do referido regulamento. Deve, por conseguinte, proceder-se a um ajustamento cumulativo tomando em conta as taxas de inflação relativas a 2020 e a 2021.
- (3) Por motivos de simplificação, os montantes ajustados devem ser arredondados para a dezena de EUR mais próxima, com exceção da taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica, cujo nível ajustado deve ser arredondado para a unidade de EUR mais próxima.

¹ JO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

² Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

³ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁴ Eurostat, euroindicadores 11/2022, publicados em 20 de janeiro de 2022.

- (4) As taxas previstas no Regulamento (UE) n.º 658/2014 são devidas na data de início do respetivo procedimento ou, no caso da taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica, em 1 de julho de cada ano. Por conseguinte, o montante aplicável será determinado em função da data de vencimento da taxa, não sendo necessário definir disposições transitórias específicas para os procedimentos pendentes.
- (5) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014, se um ato que adapta os montantes das taxas fixadas nas partes I a IV do anexo do referido regulamento entrar em vigor antes de 1 de julho, os ajustamentos produzem efeitos no dia 1 de julho, ao passo que se o ato delegado entrar em vigor após 30 de junho, esses ajustamentos produzem efeitos a partir da data da entrada em vigor do ato. A data de aplicação do presente regulamento deve ser fixada em conformidade com essa disposição.
- (6) O Regulamento (UE) n.º 658/2014 deve, pois, ser alterado em conformidade,
ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 658/2014 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte I, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) O montante de «20 780 EUR» é substituído por «21 940 EUR»;
 - b) O montante de «13 970 EUR» é substituído por «14 750 EUR».
- 2) Na parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) Na frase introdutória, o montante de «45 810 EUR» é substituído por «48 370 EUR»;
 - b) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «18 330 EUR» é substituído por «19 350 EUR»,
 - ii) o montante de «7 760 EUR» é substituído por «8 190 EUR»;
 - c) A alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «27 480 EUR» é substituído por «29 020 EUR»,
 - ii) o montante de «11 630 EUR» é substituído por «12 280 EUR».
- 3) Na parte III, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) O primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) o montante de «190 740 EUR» é substituído por «201 450 EUR»,
 - ii) o montante de «41 350 EUR» é substituído por «43 670 EUR»,
 - iii) o montante de «314 790 EUR» é substituído por «332 460 EUR»;
 - b) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), o montante de «127 150 EUR» é substituído por «134 290 EUR»,
 - ii) na alínea b), o montante de «154 730 EUR» é substituído por «163 420 EUR»,

- iii) na alínea c), o montante de «182 290 EUR» é substituído por «192 530 EUR»,
 - iv) na alínea d), o montante de «209 840 EUR» é substituído por «221 620 EUR»;
- c) No quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- i) o montante de «1 070 EUR» é substituído por «1 130 EUR»,
 - ii) o montante de «2 110 EUR» é substituído por «2 230 EUR»,
 - iii) o montante de «3 200 EUR» é substituído por «3 380 EUR».
- 4) Na parte IV, ponto 1, o montante de «71 EUR» é substituído por «75 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de [*se a data de entrada em vigor for anterior a 1 de julho de 2022, inserir «1 de julho de 2022», se a data de entrada em vigor for posterior a 30 de junho de 2022, inserir a data de entrada em vigor*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17.6.2022

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN