



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 16 de julho de 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	11 de julho de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	C(2018) 4364 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 11.7.2018 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(2018) 4364 final.

Anexo: C(2018) 4364 final



Bruxelas, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

de 11.7.2018

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 delegado.

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 previstos 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 2018.

Tendo em conta a taxa de inflação de 2017 (1,7 %), considera-se justificado proceder ao ajustamento dos montantes acima referidos. Para este efeito, os montantes foram ajustados com a taxa de inflação de 1,7 % e em seguida arredondados para a dezena mais próxima (com exceção da taxa anual, arredondada para a unidade mais próxima).

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 15 de fevereiro de 2018 e 21 de fevereiro de 2018. Não foram apresentadas quaisquer objeções.

Foi realizada uma consulta pública de quatro semanas, que decorreu entre 3 de abril e 3 de maio de 2018, através do portal da iniciativa «Legislar Melhor». Foi recebida uma observação de um cidadão particular; no entanto, esta observação não é relevante para o objeto do presente ato delegado.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

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

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

O artigo 2.º do presente regulamento delegado 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 <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

de 11.7.2018

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 humano⁵, 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 Conselho⁶, as receitas da Agência Europeia de Medicamentos são constituídas pela contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência, ou 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 Conselho⁷.
- (2) A taxa de inflação da União para 2017, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi de 1,7 %. Tendo em conta a o nível da taxa de inflação nesse ano, 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 a pagar à Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano.

⁵ JO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

⁶ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁷ 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).

- (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.
- (4) As taxas previstas no Regulamento (UE) n.º 658/2014 são devidas na data de início do procedimento respetivo 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 delegado 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 delegado.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 658/2014 deve 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 «19 770 EUR» é substituído por «20 110 EUR»;
 - b) O montante de «13 290 EUR» é substituído por «13 520 EUR».
- 2) Na parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) Na frase introdutória, o montante de «43 600 EUR» é substituído por «44 340 EUR»;
 - b) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «17 440 EUR» é substituído por «17 740 EUR»,
 - ii) o montante de «7 380 EUR» é substituído por «7 510 EUR»;
 - c) A alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «26 160 EUR» é substituído por «26 600 EUR»,
 - ii) o montante de «11 070 EUR» é substituído por «11 260 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 «181 510 EUR» é substituído por «184 600 EUR»,
 - ii) o montante de «39 350 EUR» é substituído por «40 020 EUR»,
 - iii) o montante de «299 560 EUR» é substituído por «304 660 EUR»;
 - b) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), o montante de «121 000 EUR» é substituído por «123 060 EUR»,
 - ii) na alínea b), o montante de «147 240 EUR» é substituído por «149 740 EUR»,
 - iii) na alínea c), o montante de «173 470 EUR» é substituído por «176 420 EUR»,
 - iv) na alínea d), o montante de «199 700 EUR» é substituído por «203 090 EUR»;
 - c) No quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «1010 EUR» é substituído por «1030 EUR»,
 - ii) o montante de «2020 EUR» é substituído por «2050 EUR»,
 - iii) o montante de «3050 EUR» é substituído por «3100 EUR».
- 4) Na parte IV, ponto 1, o montante de «68 EUR» é substituído por «69 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. É aplicável a partir de [se a data de entrada em vigor for anterior a 1 de julho de 2018, inserir «1 de julho de 2018» como data; se a data de entrada em vigor for posterior a 30 de junho de 2018, 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 11.7.2018

*Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER*