



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 19 de outubro de 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	18 de outubro de 2017
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	C(2017) 6946 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 18.10.2017 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(2017) 6946 final.

Anexo: C(2017) 6946 final



Bruxelas, 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

de 18.10.2017

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, deste regulamento prevê 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, 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 2017.

Tendo em conta taxa de inflação da União Europeia, substancialmente baixa em 2015 (0,2 %), não se considerou justificado proceder ao ajustamento desses montantes em 2016. No entanto, tendo em conta a taxa de inflação de 2016 (1,2 %), considera-se justificado proceder a esse ajustamento e aplicar um ajustamento cumulativo tendo em conta as taxas de inflação de 2015 e 2016. Para este efeito, os montantes foram inicialmente ajustados em 0,2 % para 2015 e arredondados para a dezena mais próxima (com exceção da taxa anual, arredondada para a unidade mais próxima) e em seguida ajustados novamente em 1,2 % para 2016, tendo-se procedido a um segundo arredondamento equivalente subsequente.

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

¹ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

regulamento, exceto no que respeita ao montante máximo da taxa, que é aplicável se 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 21 de junho de 2017 e 7 de julho de 2017. Não foram apresentadas quaisquer objeções.

Foi realizada uma consulta pública de quatro semanas, que decorreu entre 27 de julho e 24 de agosto de 2017, através do portal da iniciativa «Legislar Melhor». Não foram apresentadas quaisquer objeções.

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 18.10.2017

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 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 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 Conselho³.
- (2) A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi de 0,2% em 2015 e de 1,2 % em 2016. Tendo em conta a taxa de inflação substancialmente baixa em 2015, não se considerou 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. Tendo em conta a taxa de inflação da União relativa a 2016, considera-se justificado proceder ao ajustamento desses montantes. Deve proceder-se a um ajustamento cumulativo tomando em conta as taxas de inflação relativas a 2015 e a 2016.
- (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

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 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).

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).

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) O anexo do Regulamento (UE) n.º 658/2014 deve, por conseguinte, 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 «19 500 EUR» é substituído por «19 770 EUR»;
 - b) O montante de «13 100 EUR» é substituído por «13 290 EUR».
2. Na Parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) Na frase introdutória, o montante de «43 000 EUR» é substituído por «43 600 EUR»;
 - b) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «17 200 EUR» é substituído por «17 440 EUR»,
 - ii) O montante de «7 280 EUR» é substituído por «7 380 EUR»;
 - c) A alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «25 800 EUR» é substituído por «26 160 EUR»,
 - ii) o montante de «10 920 EUR» é substituído por «11 070 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 «179 000 EUR» é substituído por «181 510 EUR»,
 - ii) o montante de «38 800 EUR» é substituído por «39 350 EUR»,
 - iii) O montante de «295 400 EUR» é substituído por «299 560 EUR»;
 - b) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), o montante de «119 333 EUR» é substituído por «121 000 EUR»,

- ii) na alínea b), o montante de «145 200 EUR» é substituído por «147 240 EUR»,
 - iii) na alínea c), o montante de «171 066 EUR» é substituído por «173 470 EUR»,
 - iv) na alínea d), o montante de «196 933 EUR» é substituído por «199 700 EUR».
- c) No quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- i) o montante de «1000 EUR» é substituído por «1010 EUR»,
 - ii) o montante de «2000 EUR» é substituído por «2020 EUR»,
 - iii) o montante de «3000 EUR» é substituído por «3050 EUR».
4. Na Parte IV, ponto 1, o montante de «67 EUR» é substituído por «68 EUR».

Artigo 2.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. É aplicável a partir de [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 18.10.2017

*Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER*