



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 14 de dezembro de 2022
(OR. en)

16070/22

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

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

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.:	COM(2022) 721 final
Assunto:	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 COM(2022) 721 final.

Anexo: COM(2022) 721 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

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**

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O artigo 67.º, n.º 3, do regulamento¹ que cria a Agência Europeia de Medicamentos (EMA, Agência) estabelece que as taxas e os emolumentos fazem parte das receitas da Agência. O artigo 86.º-A desse regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2019/5², prevê que a Comissão apresente, se adequado, propostas legislativas com vista à atualização do quadro regulamentar aplicável às taxas cobradas pela Agência em relação a medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários.

Ao longo dos anos, o quadro jurídico que rege as taxas da EMA tornou-se bastante complexo, exigindo alguma simplificação legislativa. Atualmente, dois regulamentos distintos fixam as taxas da EMA: o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014. Ambos os regulamentos transmitem a vontade dos legisladores de que as revisões das taxas cobradas pela Agência devem assentar numa avaliação dos custos da Agência e das tarefas realizadas pelas autoridades competentes nos Estados-Membros³.

Na sequência das alterações introduzidas recentemente no regulamento que cria a EMA⁴ (Regulamento EMA) e nas regras aplicáveis à autorização de medicamentos veterinários, é necessário adaptar as disposições aplicáveis ao sistema de taxas. Em especial, a legislação em vigor não prevê taxas para apoiar as novas atividades ou as atividades alteradas introduzidas pelo Regulamento (UE) 2019/6⁵ (Regulamento MV), que entrou em vigor em janeiro de 2022. Além disso, o Regulamento (UE) 2022/123 introduziu novas atividades para a Agência que exigem ajustamentos adicionais dos custos que as taxas da EMA devem ter em conta⁶. A estrutura das

¹ 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).

² Regulamento (EU) 2019/5 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 4 de 7.1.2004, p. 24).

³ Artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho.

⁴ 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).
⁵ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁶ Mais concretamente, a ficha financeira legislativa da proposta [COM(2020) 725 final] prevê a cobertura total dos custos relacionados com o regulamento através da contribuição da União estabelecida no artigo 67.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, exceto no que se refere ao 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» («dados sobre a reutilização dos nós»), que só é abrangida até 2023, isto é, na fase inicial. Por conseguinte, a presente proposta inclui o financiamento das atividades destinadas a concretizar o objetivo n.º 3 acima referido, mais especificamente a fase operacional dessas atividades, através de receitas provenientes da cobrança de taxas.

fontes de receitas da EMA deve também ser alinhada com as disposições do artigo 67.º do Regulamento EMA. Em especial, a EMA pode cobrar taxas e emolumentos por serviços e atividades da Agência relativamente aos quais não é cobrada qualquer taxa.

Aquando da criação do novo sistema de taxas para os medicamentos veterinários, devem ser tidas em conta as características e as especificidades do setor veterinário⁷.

Esta revisão visa igualmente resolver os seguintes problemas identificados pela recente avaliação do sistema de taxas da EMA⁸:

- 1) Complexidade do sistema de taxas devido às muitas categorias e tipos de taxas diferentes que atualmente estabelece;
- 2) Desalinhamento de algumas taxas com os custos subjacentes;
- 3) Ausência de quaisquer taxas ou de qualquer remuneração da autoridade nacional competente para algumas atividades processuais;
- 4) Desalinhamento com os custos subjacentes de determinadas remunerações pagas às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros; e
- 5) Discrepância entre o principal regulamento, ou seja, entre o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (Regulamento relativo às taxas da EMA) e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 (Regulamento relativo às taxas de farmacovigilância), que diferem na sua abordagem para determinar o montante da remuneração das autoridades nacionais competentes e na abordagem da remuneração das autoridades nacionais competentes no caso das taxas reduzidas⁹.

Ao abordar estes problemas específicos, o objetivo geral da presente proposta é contribuir para proporcionar uma base financeira sólida para apoiar as operações da EMA, incluindo a remuneração dos serviços prestados à EMA pelas autoridades nacionais competentes, em conformidade com a legislação aplicável. Este objetivo geral traduz-se no objetivo de estabelecer montantes de taxas e remuneração baseados nos custos, na sequência de uma avaliação exaustiva dos custos da Agência e das suas diversas atribuições legais, bem como dos custos dos contributos das autoridades competentes dos Estados-Membros para o seu trabalho.

Além disso, a proposta visa racionalizar o sistema, simplificando, na medida do possível, a estrutura das taxas e abordando a complexidade desnecessária do quadro jurídico correspondente, reunindo num único instrumento jurídico as regras relativas às taxas atualmente regidas pelos dois regulamentos relativos às taxas da EMA.

⁷ O setor veterinário opera em condições de mercado diferentes das do setor humano. Em especial, existe uma ausência generalizada de regimes de reembolso público, há vários fatores impulsionadores do investimento e mecanismos de fixação de preços que conduzem a preços consideravelmente mais baixos, além de estar bastante fragmentado devido às várias espécies a que se destina e à sua relativa importância geográfica e de mercado.

⁸ «Evaluation of the European Medicines Agency's fee system» (não traduzida para português) [SWD(2019) 336 final].

⁹ Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 658/2014, a remuneração das autoridades nacionais competentes é proporcionalmente reduzida no caso das reduções das taxas, ao passo que as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho não preveem uma redução da remuneração das autoridades nacionais competentes proporcionalmente às reduções das taxas aplicáveis.

Por último, um dos principais objetivos da presente proposta é tornar o sistema de taxas preparado para o futuro, introduzindo uma flexibilidade regulamentar nas suas modalidades de ajustamento, numa base objetiva.

A presente iniciativa faz parte do programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT).

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A presente proposta revoga os dois regulamentos relativos às taxas da EMA em vigor: o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014.

As taxas e os emolumentos propostos são cobrados para as atividades da EMA, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no Regulamento (UE) 2019/6.

A coerência com as reduções e isenções das taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2049/2005, no Regulamento (CE) n.º 1901/2006, no Regulamento (CE) n.º 141/2000 e no Regulamento (CE) n.º 1394/2007 é assegurada através do quadro de correspondência constante do anexo VII.

- **Coerência com outras políticas da União**

A proposta é coerente com a Estratégia para as PME (pequenas e médias empresas)¹⁰ e com o seu pilar, que visa reduzir os encargos regulamentares e melhorar o acesso ao mercado. Esta coerência é assegurada através de reduções específicas das taxas para os procedimentos pós-autorização, para além das reduções das taxas previstas no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão.

A proposta tem igualmente em conta a Declaração Conjunta e a Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas¹¹. Em especial, a proposta inclui a exigência de um parecer favorável da Comissão antes de as disposições operacionais para a aplicação do regulamento poderem ser adotadas pelo Conselho de Administração da Agência ou antes de o Conselho decidir conceder novas reduções das taxas. Tal é coerente com o papel da Comissão de controlar a conformidade das decisões tomadas pelo Conselho de Administração da Agência com o mandato da Agência, com o direito da UE e com os objetivos políticos da UE¹².

Ao oferecer incentivos em matéria de taxas a certos tipos de medicamentos veterinários, como os medicamentos imunológicos, que frequentemente previnem doenças cujo tratamento se baseia na utilização de agentes antimicrobianos, a proposta é também coerente com o objetivo da Comissão, no âmbito da Estratégia do Prado ao Prato¹³, de reduzir para metade as vendas na UE de agentes antimicrobianos para animais de criação e de aquicultura até 2030.

¹⁰ COM(2020) 103 final.

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² «Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission of 19 July 2012 on decentralised agencies, Common Approach, V. Accountability, controls and transparency and relations with stakeholders, 59. Alert/warning system.»

¹³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente» [COM(2020) 381 final].

A presente proposta é apresentada no contexto da respetiva avaliação e análise dos impactos relacionados com a legislação relativa às taxas da EMA, no âmbito do mesmo processo. É apresentada antes da revisão da legislação farmacêutica de base da UE, a fim de permitir um sistema de taxas da EMA mais ágil, com ajustamentos mais rápidos às eventuais alterações decorrentes dessa revisão, através da flexibilidade dos atos delegados da Comissão. O calendário da proposta tem igualmente em conta o calendário da ficha financeira legislativa da proposta [COM(2020) 725 final] do Regulamento (UE) 2022/123, que tem um 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» («dados sobre a reutilização dos nós»). Neste contexto, o financiamento da fase operacional das atividades da EMA, que permite concretizar o objetivo acima referido, deve ser transferido da contribuição da UE para o orçamento da EMA para as receitas provenientes da cobrança de taxas a partir de 2024. Por conseguinte, a proposta é também coerente com a política de saúde digital.

A proposta contribui igualmente para a simplificação administrativa e a redução dos encargos reduzindo o número de instrumentos jurídicos que fixam as taxas da EMA de dois para um.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

O regulamento proposto tem uma base jurídica dupla: o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alíneas c) e b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

O regulamento proposto baseia-se, em primeiro lugar, no artigo 114.º do TFUE. As diferenças entre as disposições nacionais legislativas, regulamentares e administrativas relativas aos medicamentos tendem a entravar o comércio intra-UE e, por consequência, afetam diretamente o funcionamento do mercado interno. O presente regulamento assegurará, em especial, a disponibilidade dos recursos financeiros necessários para a aplicação dos procedimentos da União relativos à avaliação das questões de segurança graves dos medicamentos autorizados a nível nacional, os quais, entre outros aspetos, previnem ou eliminam os obstáculos que podem resultar da existência de procedimentos paralelos a nível nacional. Por conseguinte, o presente regulamento contribuirá para o bom funcionamento do mercado interno e para a vigilância comum pós-comercialização dos medicamentos.

O regulamento proposto baseia-se, em segundo lugar, no artigo 168.º, n.º 4, alíneas c) e b), do TFUE. Visa apoiar o objetivo de estabelecer normas elevadas de eficácia, qualidade e segurança dos medicamentos e medidas nos domínios veterinários que tenham como objetivo direto a proteção da saúde pública.

Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 4, e com o artigo 4.º, n.º 2, alínea k), do TFUE, esta competência da União constitui, tal como a referida no artigo 114.º do TFUE, uma competência partilhada, que é exercida mediante a adoção do regulamento proposto.

O regulamento proposto assegura a disponibilidade de recursos financeiros suficientes para apoiar as atividades de desempenho e de avaliação necessárias para garantir que sejam aplicadas normas elevadas não só para a autorização de

medicamentos, como também que estas sejam mantidas após a autorização do medicamento.

O artigo 168.º, n.º 4, alíneas c) e b), do TFUE não pode servir de base jurídica única. Tem de ser complementado pela base jurídica do artigo 114.º do TFUE, que, tal como referido acima, prossegue igualmente como objetivos o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e o estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos. Ambos os objetivos são prosseguidos em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

A EMA é uma agência descentralizada da UE, pelo que as decisões sobre o seu financiamento e as taxas que pode cobrar só podem ser tomadas a nível da UE. Só a UE pode agir para que a Agência esteja autorizada a cobrar taxas e para definir os níveis dessas taxas. Por conseguinte, justifica-se e é necessária uma ação por parte da UE.

O presente regulamento só regula as taxas e os emolumentos que a Agência deve cobrar no âmbito das suas atribuições legais. A competência para decidir sobre eventuais taxas cobradas pelas autoridades nacionais competentes continua a ser dos Estados-Membros, nomeadamente no que diz respeito à eventual adaptação dessas taxas à medida que as atribuições legais da Agência evoluem.

- **Proporcionalidade**

A proposta não excede o necessário para concretizar o objetivo geral prosseguido, ou seja, a introdução de taxas para assegurar o financiamento necessário para a correta aplicação da legislação farmacêutica da UE. A proposta aborda os problemas identificados apenas no que diz respeito às taxas da EMA, com base nos custos relacionados com as atividades da EMA. As contribuições e os respetivos custos das autoridades nacionais competentes só são tidos em conta na medida em que contribuam para uma atividade da EMA. Assim, para concretizar os seus objetivos, a UE só toma as medidas que tem de tomar e não vai além delas.

- **Escolha do instrumento**

Desde a entrada em vigor do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, todos os procedimentos legislativos seguem, em regra, o anterior processo de codecisão, em que participam simultaneamente o Conselho e o Parlamento Europeu. Por conseguinte, por razões de segurança jurídica propõe-se criar um novo regulamento do Conselho e do Parlamento Europeu, que será submetido ao processo legislativo ordinário (artigo 294.º do TFUE).

A adoção da proposta de regulamento relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos visa assegurar que a Agência dispõe de financiamento adequado para aplicar corretamente a legislação aplicável, tendo em conta a contribuição do orçamento da UE. Além disso, o sistema de taxas da EMA deve ser suficientemente flexível para se adaptar às alterações do mandato da Agência, a fim de a tornar preparada para o futuro e resiliente em tempos de crise. Paralelamente, o sistema de taxas da EMA deve também ter a agilidade necessária para responder à evolução futura da ciência e a eventuais alterações na complexidade das avaliações científicas exigidas pelos procedimentos regulamentares existentes.

Pelas razões acima expostas, propõe-se que os anexos do presente regulamento sejam alterados por meio de atos delegados. Os anexos estabelecem os casos em que é cobrada uma taxa e em que é paga uma remuneração às autoridades nacionais competentes, bem como os montantes dessas taxas e os montantes da remuneração das autoridades nacionais competentes e as reduções das taxas aplicáveis. A presente proposta justifica-se pela necessidade de agilizar o sistema de taxas da EMA e pelo facto de não conceder poderes discricionários. Com efeito, todas as atividades da Agência são financiadas por contribuições orçamentais ou subvenções, sendo a contribuição orçamental principal a contribuição do orçamento da UE, ou por uma taxa que inclui no seu cálculo, se for caso disso, a remuneração das autoridades nacionais competentes pelos serviços prestados à Agência por relatores e correlatores ou por um emolumento. Propõe-se que a Comissão possa agir com base nas informações de que dispõe sobre:

- os novos custos ou as alterações significativas nos custos existentes devidos, em especial, a uma alteração das atribuições legais da Agência decorrente de futuras alterações dos respetivos quadros jurídicos, ou
- uma alteração significativa da taxa de inflação, ou
- uma alteração significativa dos custos da execução das tarefas existentes da Agência, em especial no que se refere aos resultados de um sistema de monitorização dos custos, nomeadamente com base num relatório especial apresentado pela Agência ou em informações constantes dos relatórios orçamentais da Agência.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

A avaliação¹⁴ do sistema de taxas da EMA identificou os seguintes problemas:

- i) o sistema de taxas é demasiado complexo devido às muitas categorias e tipos de taxas diferentes, pelo que é difícil de aplicar e não é facilmente previsível,
- ii) existe o desalinhamento de algumas taxas com os custos subjacentes. As taxas aplicáveis a alguns procedimentos de avaliação excedem os custos totais da EMA e das autoridades nacionais competentes para os realizar (por exemplo, alterações maiores), ao passo que as taxas aplicáveis a alguns outros procedimentos de avaliação ficam aquém dos custos (por exemplo, os procedimentos de autorização inicial de introdução no mercado). Além disso, não existe qualquer taxa para alguns procedimentos de avaliação que geram custos e, consequentemente, não é paga qualquer remuneração às autoridades nacionais competentes pela sua participação nessas atividades (por exemplo, procedimentos de avaliação relacionados com os planos de investigação pediátrica e designação de medicamento órfão),
- iii) existe um desalinhamento com os custos subjacentes de algumas remunerações pagas às autoridades nacionais competentes. As autoridades nacionais competentes recebem uma remuneração maior do que os custos elegíveis

¹⁴ «Evaluation of the European Medicines Agency's fee system» (não traduzida para português) [SWD(2019) 336 final], [evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf](#).

incorridos para determinadas avaliações (por exemplo, alterações) e menor do que os custos elegíveis incorridos para outras avaliações (por exemplo, a avaliação da autorização inicial de introdução no mercado),

- iv) o Regulamento relativo às taxas e o Regulamento relativo às taxas de farmacovigilância diferem na sua abordagem para determinar o montante da remuneração das autoridades nacionais competentes e na distribuição dos encargos financeiros dos incentivos em matéria de taxas entre a EMA e as autoridades nacionais competentes. Esta situação cria uma falta de coerência no sistema de taxas.

Estes problemas são abordados pela proposta do seguinte modo:

- i) a complexidade do sistema de taxas é reduzida mediante a inclusão de algumas atividades pós-autorização no âmbito da taxa anual para os medicamentos autorizados a nível central,
- ii) as taxas estão mais bem alinhadas com os custos e são introduzidos alguns novos montantes de taxas e de remuneração. Estes montantes das taxas e da remuneração foram calculados utilizando um modelo orçamental da Agência, que assenta numa avaliação do custo dos procedimentos de avaliação e das atividades de manutenção com base em dados das autoridades nacionais competentes e da EMA,
- iii) a remuneração das autoridades nacionais competentes está mais bem alinhada com os custos e é incluída no cálculo das taxas que são determinadas como resultado do modelo acima referido,
- iv) é proposta uma abordagem unificada para determinar a remuneração das autoridades nacionais competentes (de modo que a remuneração das autoridades nacionais competentes não seja reduzida quando se aplicam reduções das taxas).

- **Consultas das partes interessadas**

Devido à natureza altamente técnica das medidas em apreço e à sua reduzida pertinência direta, não foi realizada qualquer consulta pública durante o processo de avaliação de impacto. Em vez disso, os seis principais grupos de partes interessadas (EMA, ministérios nacionais e autoridades nacionais competentes, associações do setor farmacêutico da UE de medicamentos para uso humano e veterinários, associações de investigação e associações mais vastas de partes interessadas da UE, incluindo profissionais de saúde, associações de doentes e de consumidores) abrangidos pelo sistema de taxas da EMA, foram consultados através de um inquérito específico.

A estes inquéritos seguiu-se uma série de entrevistas específicas com sete autoridades nacionais competentes, a EMA e os diretores das agências de medicamentos. Os pontos seguintes apresentam uma breve descrição dos temas debatidos:

- quando questionados sobre questões relacionadas com a governação, a boa administração e a estabilidade financeira, as opiniões dos consultados centraram-se na estabilidade financeira. De um modo geral, todas as partes interessadas sublinharam a importância de um financiamento adequado das atividades da EMA e das contribuições das autoridades nacionais competentes, tendo as autoridades nacionais competentes indicado que uma diminuição

global da sua remuneração em relação à situação atual não seria sustentável. Tal foi tido em conta pela Comissão, na medida em que qualquer proposta de revisão do sistema de taxas deve basear-se nos custos, ou seja, a forma como as taxas são calculadas e fixadas deve ter como princípio orientador a recuperação dos respetivos custos incorridos. Por conseguinte, os montantes das taxas apresentados na presente proposta foram recalculados em comparação com os apresentados durante o processo de consulta utilizando uma abordagem menos pormenorizada para avaliar os custos elegíveis para as atividades das autoridades nacionais competentes que não são diretamente imputáveis a um procedimento de avaliação específico, mas que constituem um serviço prestado à EMA. Em especial, foi aplicada uma abordagem revista ao calcular a taxa anual dos medicamentos autorizados a nível central e a remuneração anual conexa das autoridades nacionais competentes,

- a necessidade de previsibilidade e simplificação financeiras foi igualmente evocada pelos consultados, nomeadamente em termos do papel das taxas anuais por oposição às taxas processuais. Na sequência das consultas, surgiu uma nova opção que procurava uma via intermédia no que diz respeito à simplificação, em que os custos de alguns procedimentos pós-autorização menores são incluídos no cálculo da taxa anual, ao passo que os principais procedimentos pós-autorização continuam a estar sujeitos a uma taxa por procedimento. Trata-se de uma simplificação do sistema existente, tendo simultaneamente em conta um requisito importante da legislação para uma abordagem baseada nos custos. É esta opção que constitui a base da presente proposta,
 - certas especificidades do setor veterinário salientadas pelas partes interessadas durante as consultas foram tidas em conta, propondo reduções específicas das taxas para os medicamentos veterinários,
 - no que diz respeito ao acompanhamento e ao ajustamento dos montantes das taxas e das remunerações, a proposta tem em conta os pontos de vista expressos durante as consultas, segundo os quais o sistema deve ser flexível para estar preparado para o futuro. Por conseguinte, propõe a delegação de poderes na Comissão para alterar os montantes das taxas e das remunerações com base num mecanismo de monitorização ou numa alteração das atribuições legais da Agência,
 - a aplicação de coeficientes por país à remuneração das autoridades nacionais competentes, embora aproximando a remuneração da base de custos, foi rejeitada por unanimidade pelas partes interessadas por ser injusta e demasiado onerosa. Por conseguinte, não faz parte da presente proposta.
- **Avaliação de impacto**

A presente proposta é apoiada por uma avaliação de impacto que figura no documento de trabalho dos serviços da Comissão que a acompanha. Em 13 de maio de 2022, o Comité de Controlo da Regulamentação emitiu um parecer sobre a avaliação de impacto. A avaliação de impacto recebeu um parecer favorável com reservas. O parecer do Comité e a avaliação de impacto final e a sua síntese são publicados juntamente com a presente proposta.

Foram avaliadas quatro opções estratégicas alternativas em relação a uma opção de base mínima. A opção de base mínima é o cenário de referência, que consiste no

atual sistema de taxas, que permanece inalterado, tendo simultaneamente em conta as disposições recentemente introduzidas no setor veterinário (na medida do possível, sem alterações jurídicas) e a ficha financeira legislativa da proposta [COM(2020) 725 final] do Regulamento (UE) 2022/123. Desta forma, e tendo em conta a finalidade de assegurar a concretização do objetivo específico n.º 3 (atividades relacionadas com o acesso e a reutilização de dados do mundo real), a partir de 2024 o financiamento da fase operacional das respetivas atividades da EMA será transferido da contribuição da UE para o orçamento da EMA para as receitas provenientes da cobrança de taxas.

- a primeira opção (opção 1) consistia em alinhar o sistema de taxas com as disposições introduzidas pelo Regulamento MV, incluindo um novo cálculo das taxas para o setor veterinário em conformidade com o princípio baseado nos custos. No caso dos medicamentos para uso humano, as taxas correspondentes e a remuneração das autoridades nacionais competentes permanecem inalteradas no âmbito desta opção,
- a segunda opção (opção 2) não só alinou o sistema de taxas com o Regulamento MV, como também alinou os montantes das taxas e da remuneração dos medicamentos veterinários e dos medicamentos para uso humano com os respetivos custos da EMA e das autoridades nacionais competentes pela realização do trabalho. Assim, a opção 2 introduziu um sistema de taxas baseado nos custos para todas as atividades das autoridades nacionais competentes, ao passo que a arquitetura global do sistema se manteve inalterada em comparação com o cenário de base e a opção 1,
- a terceira opção (opção 3) baseou-se na opção 2, não só introduzindo um sistema de taxas baseado nos custos para as atividades humanas e veterinárias, como também simplificando significativamente a estrutura do sistema de taxas tanto para os medicamentos para uso humano como para os medicamentos veterinários. Foi aplicado um número reduzido de taxas processuais às atividades pós-autorização não relacionadas com a farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano e veterinários. Foram cobradas taxas processuais às atividades pré-autorização (medicamentos para uso humano e veterinários), às inspeções e a apenas algumas das principais atividades pós-autorização (por exemplo, consultas)¹⁵. A taxa anual para os medicamentos autorizados a nível central cobriu um conjunto mais amplo de custos em comparação com o sistema atual, incluindo os procedimentos pós-autorização não relacionados com a farmacovigilância relativamente aos quais já não é cobrada uma taxa processual. A remuneração das autoridades nacionais competentes pelos procedimentos pós-autorização, que são cobrados no âmbito desta opção através da taxa anual do medicamento autorizado a nível central, deixou de ser paga por procedimento e foi incluída na remuneração anual paga às autoridades nacionais competentes através da taxa anual para os medicamentos autorizados a nível central,
- a quarta opção (opção 3 atenuada) correspondeu a uma versão atenuada da terceira opção, que simplificou em menor medida a estrutura do sistema de

¹⁵ Entende-se por «consulta» o procedimento utilizado para resolver, a nível da EMA, questões como preocupações com a segurança ou a relação risco-benefício de um medicamento ou de uma classe de medicamentos.

taxas. Esta opção foi desenvolvida em resposta às opiniões recebidas sobre a avaliação de impacto inicial, solicitando à Comissão que considerasse uma opção com um nível de simplificação mais modesto, em comparação com a opção 3, a fim de permanecer mais próxima do custo, à medida que ocorre. Na opção 3 atenuada, as taxas anuais abrangeram menos atividades processuais em comparação com a opção 3 (principalmente a avaliação das alterações menores e das renovações de autorizações), ao passo que as taxas processuais foram mantidas para um maior número de atividades (sobretudo alterações maiores).

Todas as opções foram avaliadas com base num modelo financeiro pormenorizado do orçamento da Agência (custos e receitas), incluindo o custo da remuneração para as autoridades nacionais competentes, bem como em projeções pormenorizadas. O modelo financeiro desenvolvido para a avaliação das opções políticas teve por base os custos estimados das atividades da Agência e das contribuições das autoridades nacionais competentes, bem como o nível estimado de atividades (frequências). Os dados relativos à carga de trabalho da Agência e das autoridades competentes dos Estados-Membros foram reunidos durante um vasto exercício de recolha de dados, iniciado pelo Conselho de Administração da Agência, com a plena participação da Agência e das autoridades competentes dos Estados-Membros representadas no Conselho de Administração. As frequências e os custos unitários foram estimados em pormenor durante a avaliação e, posteriormente, foram atualizados para efeitos da avaliação de impacto. Os resultados pormenorizados do modelo financeiro foram apresentados para consulta às partes interessadas durante a avaliação de impacto. As opiniões recebidas no âmbito dessas consultas específicas foram tidas em conta numa atualização subsequente dos cálculos do modelo e os resultados atualizados finais foram utilizados para elaborar a presente proposta.

A análise das opções baseou-se numa série de indicadores relacionados com:

- o desempenho no que diz respeito à cobertura dos custos (em termos agregados e também para as atividades individuais, analisados tanto para a EMA como para as contribuições das autoridades nacionais competentes),
- a capacidade de adaptação do sistema às alterações,
- o equilíbrio entre a simplicidade, ou seja, menos níveis de taxas, e uma abordagem mais pormenorizada baseada nos custos, isto é, mais níveis de taxas,
- a capacidade para financiar incentivos em matéria de taxas,
- a adaptabilidade às circunstâncias excecionais,
- a previsibilidade,
- os encargos administrativos,
- a posição das pequenas e médias empresas (PME),
- o impacto na investigação e inovação, e
- o funcionamento do mercado interno.

Os indicadores relacionados com a repercussão dos custos tiveram o maior peso relativo na análise. Tal deve-se ao facto de a legislação exigir claramente que qualquer revisão das taxas se baseie em estimativas de custos. A validade desta abordagem foi claramente confirmada pelas opiniões de todos os tipos de partes interessadas no âmbito das consultas, em que a tónica foi colocada na repercussão

dos custos. A seguinte maior ponderação foi atribuída aos indicadores relacionados com a simplificação do sistema de taxas, uma vez que a necessidade de simplificação tinha sido claramente identificada durante a avaliação e nas consultas. A minimização dos encargos administrativos foi igualmente importante, sendo um princípio geral de toda a legislação da UE.

Em relação a estes critérios, a opção 1 teve um desempenho visivelmente pior do que as outras opções. Tal resulta do facto de a opção 1 ter tido um impacto particularmente fraco na repercussão dos custos, avaliada através de vários indicadores, tanto a nível agregado como a um nível mais pormenorizado.

A comparação entre a opção 3 e a opção 3 atenuada, mostrou que estas diferiam em termos de alinhamento com os custos pormenorizados, a previsibilidade e os encargos administrativos e no equilíbrio alcançado entre os dois principais critérios, ou seja, a abordagem baseada nos custos e a simplicidade. A opção 3 atenuada obteve uma pontuação relativamente melhor do que a opção 3, uma vez que a repercussão dos custos é o indicador mais importante e obteve uma pontuação mais alta no que respeita ao equilíbrio alcançado em termos de simplicidade.

As diferenças entre as opções 2 e 3 foram menos pronunciadas do que as diferenças entre as opções 3 e 3 atenuada. A opção 2 obteve uma pontuação mais alta do que as opções 3 e 3 atenuada em termos de alinhamento com os custos individuais (pormenorizados), mas uma pontuação mais baixa em termos de previsibilidade, encargos administrativos e equilíbrio alcançado entre a abordagem baseada nos custos e a simplicidade.

A escolha entre as opções 3 e 3 atenuada foi finamente equilibrada. Em última análise, a opção 3 atenuada foi preferida porque tinha o mérito de alcançar algumas melhorias em termos de simplicidade em comparação com o atual sistema de taxas, introduzindo simultaneamente taxas que repercutem os custos para todas as atividades a um nível suficientemente pormenorizado.

O Comité de Controlo da Regulamentação da Comissão emitiu um parecer favorável com reservas que foram abordadas no documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente iniciativa. Foram mencionadas as interligações e a coerência com a próxima revisão do regulamento que cria a EMA, cuja abordagem se baseia na flexibilidade pretendida com as disposições que permitem à Comissão atualizar os anexos da proposta de regulamento. Ao abordar as observações do Comité de Controlo da Regulamentação, as soluções de compromisso entre o alinhamento dos custos, a simplicidade e os objetivos de flexibilidade foram melhor explicadas, sendo o alinhamento dos custos considerado o objetivo com maior peso relativo, tal como exigido pela legislação. Além disso, o relatório da avaliação de impacto esclarece que as medidas internas de melhoria da eficiência estão relacionadas com o regulamento que cria a EMA, ao passo que o objetivo da legislação em matéria de taxas é cobrir os custos pertinentes. O relatório esclarece igualmente que os coeficientes por país para a remuneração das autoridades nacionais competentes conduzem a encargos administrativos significativos, superando quaisquer benefícios marginais. Explica igualmente que a remuneração das autoridades nacionais competentes é calculada com base num custo médio ponderado e não no custo mais elevado. É esclarecido que a base de referência (sem alteração da legislação) não é uma via viável a seguir, especialmente porque não pode assegurar o pleno alinhamento com as alterações introduzidas no setor veterinário e o pleno alinhamento com os custos projetados pela EMA, em especial

no que se refere às atividades relacionadas com 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, com dados válidos e fiáveis do mundo real. Os impactos nos pagadores de taxas são apresentados por tipos de taxas. O impacto global desta iniciativa no desenvolvimento e na disponibilidade de medicamentos é igualmente clarificado por comparação com os custos de desenvolvimento estimados. Esclarece-se que não há impactos significativos a nível social, ambiental ou nos direitos fundamentais. Esclarece-se também que o impacto sobre os encargos administrativos é neutro (ou possivelmente positivo através da simplificação relativa do sistema alcançada no âmbito da opção preferida).

Devido à sua natureza e ao seu âmbito, a iniciativa é coerente com os objetivos de neutralidade climática, uma vez que não tem impacto nas emissões de gases com efeito de estufa da UE.

Adequação da regulamentação e simplificação

Em conformidade com a política da UE de apoio às PME, são propostas reduções das taxas para as PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão. As reduções incluem as já previstas no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão e, a fim de ter devidamente em conta a capacidade de pagamento das PME, outras reduções de taxas pós-autorização.

Em consonância com a política da UE, as microempresas na aceção da recomendação acima referida estão isentas de todas as taxas pós-autorização estabelecidas nos termos do presente regulamento.

A proposta é coerente com os princípios da elaboração de políticas preparadas para o digital em vários aspetos:

- tem em conta a digitalização das alterações menores [alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado, por exemplo, o tratamento de alterações que não exigem avaliação na base de dados da UE sobre medicamentos veterinários (base de dados de medicamentos da União)],
- prevê a publicação de informações relativas a taxas no sítio Web da Agência,
- as respetivas definições de «unidade de faturação» de medicamentos para uso humano e veterinários são coerentes com as ferramentas informáticas utilizadas pela Agência, nos domínios humano e veterinário, coerentes com um processo de automatização centrado no utilizador e pronto a automatizar,
- os fluxos de informação entre a Agência e os requerentes/titulares de autorizações de introdução no mercado e entre a Agência e as autoridades nacionais competentes são tidos em conta.

A proposta contribui igualmente para a simplificação administrativa, reunindo as regras relativas às taxas num único instrumento jurídico.

- **Direitos fundamentais**

A proposta não tem impacto na proteção dos direitos fundamentais.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

O quadro financeiro plurianual até 2027 é plenamente respeitado pelos montantes calculados para a presente proposta. A presente proposta não tem incidência no orçamento da UE nem na sua contribuição para o orçamento da EMA. A proposta

não resultará na necessidade de recursos adicionais para gerir eficazmente o sistema de taxas.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A proposta visa criar um quadro de acompanhamento, através do qual a Agência recolhe e monitoriza os dados relativos ao custo das atividades, incluindo a remuneração das autoridades nacionais competentes, e assinala tendências significativas à Comissão numa base objetiva. A Agência acompanhará a execução, a aplicação e a conformidade com as referidas novas disposições com vista a avaliar a sua eficácia.

A experiência adquirida com o quadro de acompanhamento será utilizada para a próxima avaliação da legislação em matéria de taxas da EMA e do sistema de taxas que rege.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Os dois primeiros artigos apresentam o objeto e as definições pertinentes para o regulamento proposto.

Em especial, a fim de dispor de um sistema justo, no artigo 2.º considerou-se necessário identificar uma unidade harmonizada através da qual são cobradas taxas pertinentes relacionadas com a farmacovigilância relativamente aos medicamentos autorizados a nível nacional, uma vez que existem diferentes formas na UE de atribuir números de autorização e de contagem dos medicamentos. Para facilitar a comunicação de reações adversas e a deteção de sinais¹⁶, é necessário descrever os medicamentos com a máxima precisão ao nível da unidade, de modo a ter em conta as diferenças de dosagem, formas farmacêuticas, vias de administração, etc.

No caso dos medicamentos para uso humano, a estrutura da base de dados descrita no artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 726/2004 neutraliza estas diferenças através de entradas individuais. Estas entradas foram escolhidas como uma unidade de faturação, como é o caso atualmente nos termos do Regulamento (UE) n.º 658/2014.

A presente proposta introduz uma abordagem semelhante no que diz respeito aos medicamentos veterinários, para os quais a base de dados de medicamentos da União, referida no artigo 55.º do Regulamento (UE) 2019/6, será o sistema utilizado para calcular as unidades de faturação. Uma vez que esta base de dados é mais recente, a definição é ainda mais precisa e inclui a forma farmacêutica, sendo as unidades de faturação dos medicamentos veterinários contabilizadas com um nível de pormenor aquando da fixação dos níveis de taxas que asseguram a cobertura dos custos correspondentes.

Os artigos 3.º e 4.º descrevem os tipos de taxas e emolumentos que a EMA pode cobrar e remetem para os anexos pertinentes que fixam os montantes correspondentes com os montantes da remuneração das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, se for caso disso.

¹⁶ Entende-se por «deteção de sinais» a etapa inicial de um processo contínuo destinado a determinar se existem novos riscos associados a uma substância ativa ou a um medicamento ou se os riscos conhecidos se alteraram.

O artigo 5.º trata das condições da remuneração paga às autoridades nacionais competentes em relação às taxas cobradas pela Agência.

O artigo 6.º estabelece as reduções das taxas aplicáveis e as regras conexas e remete para o anexo pertinente que fixa as reduções. O artigo habilita igualmente o diretor executivo da EMA a conceder novas reduções das taxas em circunstâncias excecionais, ao passo que o Conselho de Administração da Agência está habilitado, na sequência de um parecer favorável da Comissão, a conceder novas reduções em circunstâncias não excecionais por razões justificadas, como a proteção da saúde pública e animal.

O artigo 7.º trata das condições e regras relativas ao pagamento das taxas e dos emolumentos.

O artigo 8.º encarrega o Conselho de Administração da Agência de especificar disposições técnicas pormenorizadas para facilitar a aplicação do regulamento proposto, tais como métodos de pagamento de taxas e emolumentos e o mecanismo preciso no âmbito do qual a remuneração prevista no regulamento proposto é paga às autoridades nacionais competentes. É necessário um parecer favorável da Comissão para assegurar a coerência com a legislação da UE, em conformidade com a Declaração Conjunta e a Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas.

O artigo 9.º trata das datas de vencimento e prevê a possibilidade de o diretor executivo suspender os serviços em caso de não pagamento.

O artigo 10.º estabelece os requisitos de transparência dos montantes previstos no regulamento proposto e prevê o acompanhamento dos custos e da inflação e a comunicação de informações. Prevê a possibilidade de o diretor executivo da EMA apresentar à Comissão um relatório *ad hoc* especial factual e quantificado com base no acompanhamento acima referido e de recomendar a alteração das taxas, dos emolumentos e das remunerações previstos nos anexos.

O artigo 11.º estabelece as condições para uma revisão dos montantes fixados no regulamento, seguindo uma abordagem baseada nos custos. Permite à Comissão adotar atos delegados para alterar os anexos, com base no relatório *ad hoc* acima referido ou nos relatórios orçamentais da Agência, num acompanhamento da taxa de inflação, numa alteração da legislação da UE no que diz respeito às tarefas da Agência ou em novas informações sobre os aspetos práticos da execução das atividades que estão sujeitas a uma taxa ou a um emolumento.

O artigo 12.º estabelece a forma como a Agência fornecerá estimativas orçamentais, incluindo informações pormenorizadas sobre as receitas provenientes da cobrança de vários tipos de taxas e emolumentos.

O artigo 13.º estabelece as condições em que a Comissão pode adotar atos delegados para alterar os anexos.

O artigo 14.º estabelece a base jurídica para a cobrança de taxas pela Agência, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 106.º, n.º 14, do Regulamento (UE) 2017/745.

O artigo 15.º revoga os dois atuais regulamentos relativos às taxas da EMA que a presente proposta substitui.

O artigo 16.º especifica as condições de aplicabilidade do regulamento proposto em relação à sua data de aplicação.

O artigo 17.º prevê a data de entrada em vigor e a aplicação.

Os anexos I e II fixam as taxas, os emolumentos e a remuneração dos procedimentos e serviços relativos aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários, respetivamente.

O anexo III fixa as taxas e a remuneração anuais relativas aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários.

O anexo IV fixa várias outras taxas e emolumentos relativos aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários, bem como consultas sobre dispositivos médicos, nomeadamente no que diz respeito a inspeções, transferência de autorizações, serviços de apresentação prévia, reexame de pareceres e outros serviços científicos e administrativos.

O anexo V fixa as reduções das taxas aplicáveis a requerentes e medicamentos específicos.

O anexo VI estabelece as informações sobre o desempenho fornecidas pela Agência, incluindo as informações recolhidas junto das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros.

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alíneas b) e c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») desempenha um papel fundamental para assegurar que só são introduzidos no mercado da União medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, contribuindo assim para o bom funcionamento do mercado interno e assegurando um elevado nível de proteção da saúde humana e animal. Por conseguinte, é necessário assegurar que a Agência dispõe de recursos suficientes para financiar as suas atividades, incluindo recursos provenientes da cobrança de taxas.
- (2) O objetivo geral do presente regulamento é contribuir para proporcionar uma base financeira sólida para as operações da Agência, estabelecendo a cobertura por parte da Agência de taxas e emolumentos baseados nos custos, bem como uma remuneração baseada nos custos a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros pelos serviços que prestam para a realização das atribuições legais da Agência. As taxas baseadas nos custos devem ter em conta uma avaliação dos custos das atividades da Agência e dos contributos das autoridades competentes dos Estados-Membros para o seu trabalho. Além disso, o presente regulamento visa estabelecer um quadro único para um sistema de taxas simplificado da Agência, bem como introduzir uma flexibilidade regulamentar que permita o ajustamento desse sistema de taxas no futuro.
- (3) As taxas cobradas pela Agência devem ser proporcionais ao trabalho realizado em relação à obtenção e manutenção de uma autorização da União e devem basear-se numa avaliação das estimativas e previsões da Agência no que respeita à carga de

¹ JO C de , p. .

² JO C de , p. .

trabalho e aos custos conexos desse trabalho, bem como numa avaliação dos custos dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela regulamentação dos medicamentos, que atuam na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores nomeados pelos comités científicos da Agência.

- (4) Nos termos do artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³, as receitas da Agência são constituídas pela contribuição da União, pela contribuição dos países terceiros que participam no trabalho da Agência com os quais a União tenha celebrado acordos internacionais para o efeito, pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e 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 Conselho⁴, pelos emolumentos cobrados por quaisquer outros serviços prestados pela Agência e por financiamento da União sob a forma de subvenções à participação em projetos de investigação e assistência, em conformidade com as regras financeiras da Agência e com as disposições dos instrumentos de apoio pertinentes às políticas da União.
- (5) As taxas e emolumentos devem cobrir os custos dos serviços e atividades legais da Agência que ainda não estejam cobertos pelas contribuições para as suas receitas provenientes de outras fontes. Aquando da fixação das taxas e emolumentos deve ser tida em conta toda a legislação pertinente da União que rege as atividades e as taxas da Agência, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵, a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, o Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão⁹, o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão¹⁰, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁶ Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁷ Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

⁸ Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

⁹ Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

Conselho¹¹, o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², o Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão¹³, o Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão¹⁴ e o Regulamento (CE) n.º 2141/96¹⁵.

- (6) Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, cada pedido de autorização de um medicamento para uso humano deve ser acompanhado da taxa a pagar à Agência pela sua análise. Nos termos do artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, o pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado de um medicamento veterinário deve ser acompanhado da taxa a pagar à Agência pela sua análise.
- (7) Em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão, de 19 de julho de 2012, relativa à abordagem comum sobre as agências descentralizadas, quando as receitas de um organismo são constituídas por taxas e emolumentos, em complemento da contribuição da União, as taxas devem ser fixadas a um nível que permita evitar défices ou a acumulação de excedentes significativos, e ser revistas quando não é esse o caso. Por conseguinte, deve ser criado um sistema de monitorização dos custos. O objetivo desse sistema de monitorização deve ser detetar alterações significativas dos custos da Agência que, tendo em conta a contribuição da União e outras receitas não sujeitas a taxas, possam exigir uma alteração das taxas, emolumentos ou remunerações fixadas nos termos do presente regulamento. Esse sistema de monitorização deve também poder detetar, com base em informações objetivas e verificáveis, alterações significativas dos custos da remuneração dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que atuem na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores e por peritos contratados pela Agência para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos. As informações sobre os custos relativas a serviços remunerados pela Agência devem ser auditáveis, em conformidade com o artigo 257.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶.

¹¹ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).».

¹² Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

¹³ Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 (JO L 132 de 30.5.2018, p. 5).

¹⁴ Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a boas práticas de farmacovigilância, bem como ao formato, ao conteúdo e ao resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância relativo aos medicamentos veterinários (JO L 279 de 3.8.2021, p. 15).

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

¹⁶ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013,

- (8) Devem ser cobradas taxas aos requerentes e titulares de autorizações de introdução no mercado numa base justa, devendo a taxa cobrada ser proporcional ao trabalho de avaliação. Por conseguinte, para efeitos da cobrança de algumas taxas pós-autorização quando os medicamentos autorizados pelos Estados-Membros estão incluídos na avaliação efetuada pela Agência, deve ser criada uma unidade de faturação, independentemente não só do procedimento ao abrigo do qual o medicamento foi autorizado, em especial nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Regulamento (UE) 2019/6 ou da Diretiva 2001/83/CE, como também da forma como os números de autorização são atribuídos pelos Estados-Membros ou pela Comissão. No caso dos medicamentos para uso humano, esse objetivo deve ser alcançado através da criação da unidade de faturação com base nas substâncias ativas e na forma farmacêutica dos medicamentos sujeitos à obrigação de registo na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea I), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com base nas informações da lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União referida no artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, do mesmo regulamento. Aquando da criação da unidade de faturação, não devem ser tidas em conta as substâncias ativas no que respeita aos medicamentos homeopáticos ou aos medicamentos à base de plantas. No caso dos medicamentos veterinários, o mesmo objetivo de equidade e proporcionalidade deve ser alcançado através da criação da unidade de faturação com base nas informações constantes da base de dados de medicamentos da União referida no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, como as substâncias ativas, a forma farmacêutica e a dosagem dos medicamentos veterinários, que são tidas em conta no identificador do medicamento referido no ID do campo de dados 3.2 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/16 da Comissão¹⁷, bem como no identificador permanente referido no ID do campo de dados 3.1 do anexo III desse regulamento de execução.
- (9) A fim de ter em conta todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas aos titulares de autorizações de introdução no mercado, o número de unidades de faturação correspondentes a essas autorizações deve ter em conta o número de Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida.
- (10) A fim de ter em conta a variedade de atribuições legais da Agência e dos relatores e, se for caso disso, dos correlatores, devem ser cobradas taxas por procedimento, pelos custos relacionados com a avaliação dos medicamentos para uso humano e pelos medicamentos veterinários e, numa base anual, pelos custos incorridos pela Agência com outras atividades em curso realizadas no âmbito do seu mandato que beneficiem globalmente os titulares de autorizações de introdução no mercado. Para efeitos de simplificação, os custos relacionados com alterações menores de tipo I também devem ser incluídos na taxa anual com base numa estimativa média.
- (11) Deve ser cobrada uma taxa anual para os medicamentos autorizados em conformidade com o procedimento centralizado estabelecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou com o procedimento centralizado estabelecido no Regulamento (UE) 2019/6 para assegurar a cobertura dos custos relacionados com as atividades globais de fiscalização

¹⁷ (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).
Regulamento de Execução (UE) 2021/16 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece as medidas necessárias e as disposições práticas para a base de dados de medicamentos veterinários da União (base de dados de medicamentos da União) (JO L 7 de 11.1.2021, p. 1).

e manutenção pós-autorização desses medicamentos. Tais atividades incluem o registo da introdução efetiva no mercado de medicamentos autorizados em conformidade com os procedimentos da União, a manutenção dos processos de autorização de introdução no mercado e das diversas bases de dados geridas pela Agência, bem como o acompanhamento permanente da relação risco-benefício dos medicamentos autorizados. Incluem igualmente o acesso e a análise de dados de saúde de toda a União para apoiar uma melhor tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos com dados válidos e fiáveis do mundo real. A receita dessa taxa anual deve ser utilizada para financiar uma remuneração anual dos serviços dos relatores e correlatores das autoridades competentes dos Estados-Membros pelos respetivos contributos para as atividades de fiscalização e manutenção da Agência.

- (12) Deve ser cobrada uma taxa anual específica pelos medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE e pelos medicamentos veterinários autorizados pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6, especificamente pelas atividades de farmacovigilância realizadas pela Agência que beneficiem globalmente os titulares de autorizações de introdução no mercado. Tais atividades dizem respeito às tecnologias da informação, designadamente a manutenção da base de dados EudraVigilance referida no artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a base de dados de medicamentos da União referida no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 e a base de dados de farmacovigilância da União referida no artigo 74.º, n.º 1, do mesmo regulamento, o acompanhamento de literatura médica selecionada e o acesso e a análise em tempo útil de dados de saúde de toda a União, a fim de apoiar a tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos com dados válidos e fiáveis do mundo real.
- (13) Devem ser cobrados emolumentos por atividades e serviços de natureza administrativa, como a emissão de certificados, que não estejam abrangidos por uma taxa prevista no presente regulamento, ao passo que as taxas cobradas pela Agência devem corresponder a serviços de natureza científica prestados pela Agência no âmbito do seu mandato, que contribuam para a avaliação dos medicamentos e para a manutenção dos medicamentos autorizados, incluindo a monitorização contínua da relação risco-benefício.
- (14) Se uma taxa for reduzida em 100 %, o montante total teórico dessa taxa deve continuar a ser previsto, por razões de transparência e de recuperação de custos.
- (15) Em consonância com as políticas da União, é conveniente prever reduções das taxas para apoiar setores específicos e requerentes ou titulares de autorizações de introdução no mercado, como as micro, pequenas e médias empresas (PME), ou para dar resposta a circunstâncias específicas, como os medicamentos que respondam a prioridades reconhecidas em matéria de saúde pública ou de saúde animal ou os medicamentos veterinários destinados a um mercado limitado autorizados em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2019/6.
- (16) O mercado dos medicamentos veterinários é mais pequeno e mais fragmentado do que o dos medicamentos para uso humano, pelo que é adequado prever uma redução da taxa anual e de algumas taxas específicas para os medicamentos veterinários.
- (17) Devem ser atribuídas competências ao Conselho de Administração da Agência para prever novas reduções das taxas por razões justificadas de proteção da saúde pública e animal. Deve ser obrigatório um parecer favorável da Comissão antes de conceder novas reduções das taxas, a fim de assegurar o alinhamento com o direito da União e com as políticas gerais da União. Além disso, em casos excecionais devidamente

justificados, por razões imperativas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência deve também poder reduzir determinados tipos de taxas com base numa análise crítica da situação específica de cada caso.

- (18) A fim de proporcionar flexibilidade, em especial para se adaptar à evolução científica, o Conselho de Administração da Agência deve poder especificar disposições operacionais para facilitar a aplicação do presente regulamento, sob proposta devidamente justificada do diretor executivo. Em especial, o Conselho de Administração deve poder estabelecer as datas de vencimento e os prazos de pagamento, os métodos de pagamento, os calendários, as classificações pormenorizadas, as listas de reduções das taxas adicionais e os montantes específicos dentro dos limites de um intervalo estabelecido. Deve ser obrigatório um parecer favorável da Comissão antes de a proposta ser apresentada ao Conselho de Administração para adoção, a fim de assegurar o alinhamento com o direito da União e com as políticas gerais da União.
- (19) Para as suas avaliações, os relatores e os correlatores, bem como as outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento no âmbito do aconselhamento científico e das inspeções, baseiam-se nas avaliações científicas e nos recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, cabendo à Agência coordenar os recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tendo em conta o que precede, e a fim de assegurar os recursos adequados para as avaliações científicas relacionadas com os procedimentos realizados a nível da União, a Agência deve remunerar os serviços de avaliação científica prestados pelos relatores e correlatores designados pelos Estados-Membros enquanto membros dos comités científicos da Agência ou, se for caso disso, prestados por relatores e correlatores no grupo de coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE. O montante da remuneração pelos serviços prestados por esses relatores e correlatores deve basear-se em estimativas da carga de trabalho envolvida e ser tido em conta na fixação do nível de taxas cobradas pela Agência.
- (20) Em consonância com a política da União de apoio às PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão¹⁸, devem ser-lhes aplicadas reduções das taxas. Tais reduções devem ser fixadas numa base que tenha devidamente em conta a capacidade de pagamento das PME. A fim de assegurar que o atual quadro de apoio às PME permanece inalterado até à eventual revisão do Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão¹⁹, as atuais percentagens de redução das taxas pós-autorização devem ser concedidas às PME. Além disso, as microempresas devem ser isentadas da cobrança de todas as taxas pós-autorização.
- (21) Os medicamentos genéricos para uso humano e os medicamentos veterinários genéricos, os medicamentos para uso humano e os medicamentos veterinários autorizados nos termos das disposições relativas ao uso médico bem estabelecido, os medicamentos homeopáticos para uso humano e os medicamentos veterinários homeopáticos, bem como os medicamentos à base de plantas para uso humano, devem

¹⁸ Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (2003/361/CE) (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

¹⁹ Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

ser sujeitos a uma taxa anual de farmacovigilância reduzida, uma vez que esses medicamentos têm geralmente um perfil de segurança bem estabelecido. Porém, nos casos em que esses medicamentos sejam objeto de algum dos procedimentos de farmacovigilância realizados ao nível da União, a taxa deve ser cobrada na íntegra, tendo em conta o trabalho envolvido.

- (22) A fim de evitar que seja imposta à Agência uma carga de trabalho administrativo desproporcionada, devem ser aplicadas reduções e isenções das taxas com base numa declaração do titular da autorização de introdução no mercado ou do requerente que alegue ter direito a tal medida. A apresentação de informações incorretas a este respeito deve ser desencorajada através da aplicação de uma taxa específica se a Agência constatar que foram apresentadas tais informações incorretas.
- (23) Por razões de previsibilidade e clareza, os montantes das taxas, dos emolumentos e da remuneração devem ser fixados em euros.
- (24) Os montantes das taxas e emolumentos e a remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros devem ser ajustados, se for caso disso, para ter em conta as alterações significativas dos custos, detetadas através da monitorização dos custos, e para ter em conta a inflação. A fim de ter em conta o impacto da inflação, deve ser utilizado o índice harmonizado de preços no consumidor publicado pelo Eurostat nos termos do Regulamento (UE) 2016/792 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰.
- (25) Para assegurar o rápido ajustamento da estrutura e dos montantes das taxas, emolumentos e remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros em caso de alterações significativas dos custos ou processos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito aos montantes pertinentes e às atividades sujeitas a taxas, emolumentos e remunerações, com base em informações objetivas relacionadas com os custos, bem como em alterações do quadro regulamentar. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor²¹. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (26) A fim de assegurar a recuperação dos custos, a Agência deve prestar serviços, por força das tarefas que lhe foram confiadas, após o pagamento total da taxa ou do emolumento correspondente. No entanto, nos termos do artigo 71.º, quarto parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão²², em circunstâncias

²⁰ Regulamento (UE) 2016/792 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativo aos índices harmonizados de preços no consumidor e ao índice de preços da habitação, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2494/95 do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 11).

²¹ Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

²² Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

excepcionais, pode ser prestado um serviço sem pagamento prévio da taxa ou emolumento correspondente.

- (27) Em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123²³, a Agência assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Por conseguinte, a disposição do artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativa ao pagamento de taxas pelo aconselhamento prestado por painéis de peritos deve ser alterada, a fim de permitir à Agência receber essas taxas, uma vez fixadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento.
- (28) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir o financiamento adequado das atividades da Agência realizadas a nível da União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece o seguinte:

- a) Os montantes das taxas e emolumentos fixados com base numa avaliação dos custos e cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos («Agência») pelas atividades de avaliação relacionadas com a obtenção e manutenção de uma autorização da União de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e por outros serviços prestados ou tarefas realizadas pela Agência, tal como previsto nos Regulamentos (CE) n.º 726/2004 e (UE) 2019/6;
- b) Os montantes correspondentes da remuneração fixados com base numa avaliação dos custos e a pagar pela Agência às autoridades competentes dos Estados-Membros pelos serviços prestados pelos relatores e, se for caso disso, pelos correlatores das autoridades competentes dos Estados-Membros ou por outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, tal como referidos nos anexos do presente regulamento; e
- c) A monitorização dos custos das atividades e serviços prestados pela Agência e dos custos de remuneração referidos na alínea b).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

²³ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

- 1) «Unidade de faturação relativa aos medicamentos para uso humano» («unidade de faturação — humano»), uma unidade definida por uma combinação única dos dados que se seguem retirados das informações sobre todos os medicamentos autorizados na União detida pela Agência e coerentes com a obrigação referida no artigo 57.º, n.º 2, alíneas b) e c), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 de os titulares de autorizações de introdução no mercado comunicarem essas informações à base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), segundo parágrafo, desse regulamento:
 - a) Nome do medicamento, tal como definido no artigo 1.º, ponto 20, da Diretiva 2001/83/CE;
 - b) Titular da autorização de introdução no mercado;
 - c) Estado-Membro onde a autorização de introdução no mercado é válida;
 - d) Substância ativa ou combinação de substâncias ativas, exceto no caso dos medicamentos homeopáticos ou dos medicamentos à base de plantas, tal como definidos, respetivamente, no artigo 1.º, pontos 5 e 30, da Diretiva 2001/83/CE;
 - e) Forma farmacêutica;
- 2) «Unidade de faturação relativa aos medicamentos veterinários» («unidade de faturação — veterinário»), uma unidade definida pela combinação única dos seguintes campos de dados constantes da base de dados de medicamentos da União estabelecida nos termos do artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6:
 - a) O identificador permanente referido no ID do campo de dados 3.1 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/16;
 - b) O identificador do medicamento referido no ID do campo de dados 3.2 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/16;
- 3) «Média empresa», uma empresa de média dimensão na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 4) «Pequena empresa», uma empresa de pequena dimensão na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 5) «Microempresa», uma microempresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 6) «Emergência de saúde pública», uma situação de emergência de saúde pública reconhecida pela Comissão nos termos do artigo 12.º, n.º 1, da Decisão n.º 1082/2013/UE²⁴.

Artigo 3.º

Tipo de taxas e imposições

A Agência pode cobrar os seguintes tipos de taxas ou emolumentos:

- a) Taxas e emolumentos relativos a procedimentos de avaliação e serviços relacionados com medicamentos para uso humano previstos no anexo I;
- b) Taxas e emolumentos relativos a procedimentos de avaliação e serviços relacionados com medicamentos veterinários previstos no anexo II;

²⁴ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- c) Taxas anuais aplicáveis aos medicamentos autorizados para uso humano e aos medicamentos veterinários autorizados previstas no anexo III;
- d) Outras taxas e emolumentos relativos a medicamentos para uso humano, medicamentos veterinários e consultas sobre dispositivos médicos previstos no anexo IV.

Artigo 4.º

Taxas e emolumentos adicionais

1. A Agência pode cobrar uma taxa por serviço científico pelos serviços científicos que presta, se esses serviços não estiverem abrangidos por outra taxa ou emolumento previsto no presente regulamento. O montante da taxa por serviço científico tem em conta a carga de trabalho envolvida. Os seus montantes mínimo e máximo e, se for caso disso, a remuneração correspondente dos relatores e, se for caso disso, dos correlatores, constam do anexo IV, ponto 5.
2. A Agência pode cobrar um emolumento pelos serviços administrativos que presta, a pedido de terceiros, se esses serviços não estiverem abrangidos por outra taxa ou emolumento previsto no presente regulamento. O montante do emolumento por serviços administrativos tem em conta a carga de trabalho envolvida. Os seus montantes mínimo e máximo constam do anexo IV, ponto 6.4.
3. As taxas e emolumentos cobrados nos termos dos n.ºs 1 e 2 são fixados pelo Conselho de Administração da Agência após parecer favorável da Comissão, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 8.º. Os montantes aplicáveis são publicados no sítio Web da Agência.
4. A Comissão tem em conta quaisquer taxas e emolumentos cobrados em conformidade com o presente artigo aquando de qualquer revisão do presente regulamento.

Artigo 5.º

Pagamento da remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros pela prestação de serviços à Agência

1. A Agência paga a remuneração referida no artigo 1.º, alínea b), em conformidade com os montantes de remuneração previstos no presente regulamento.
2. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, caso se apliquem reduções das taxas, a remuneração a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do presente regulamento não é reduzida.
3. A remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros é paga em conformidade com o contrato escrito referido no artigo 62.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. O pagamento da remuneração é efetuado em euros. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento dessa remuneração ficam a cargo da Agência. As regras pormenorizadas relativas ao pagamento da remuneração são estabelecidas pelo Conselho de Administração da Agência, em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

Artigo 6.º

Reduções das taxas e emolumentos

1. A Agência aplica as reduções fixadas no anexo V.
2. Sempre que um Estado-Membro ou uma instituição da União solicitar uma avaliação, um parecer ou um serviço à Agência, a Agência renuncia integralmente à respetiva taxa ou emolumento, se for caso disso.
3. Se o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado puder igualmente beneficiar de outra redução prevista na legislação da União, só é aplicável a redução mais favorável para o requerente ou titular da autorização de introdução no mercado.
4. Sob proposta devidamente justificada do diretor executivo da Agência, em especial para a proteção da saúde pública ou animal ou para o apoio a tipos específicos de medicamentos ou a requerentes selecionados por razões devidamente justificadas, o Conselho de Administração da Agência pode conceder, na sequência de um parecer favorável da Comissão, uma redução total ou parcial do montante aplicável, em conformidade com o artigo 8.º.
5. Em circunstâncias excecionais e por razões imperativas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência pode conceder, caso a caso, reduções totais ou parciais das taxas fixadas nos anexos I, II, III e IV, com exceção das taxas fixadas no anexo I, pontos 6, 15 e 16, no anexo II, pontos 7 e 10, e no anexo III, ponto 3. As decisões tomadas em aplicação do presente artigo devem ser devidamente fundamentadas.

Artigo 7.º

Pagamento das taxas e emolumentos

1. O pagamento das taxas e emolumentos devidos nos termos do presente regulamento é efetuado em euros.
2. O pagamento das taxas e emolumentos é efetuado depois de o pagador receber um pedido de pagamento emitido pela Agência, especificando o prazo de pagamento.
3. O pagamento das taxas e emolumentos é efetuado por transferência para a conta bancária da Agência indicada no pedido de pagamento. Os eventuais encargos bancários decorrentes desse pagamento ficam a cargo do pagador.
4. Só se considera que o prazo de pagamento foi respeitado se o montante total tiver sido pago. Considera-se que a data do pagamento é a data de receção do montante total do pagamento na conta bancária da Agência.

Artigo 8.º

Disposições operacionais

O Conselho de Administração da Agência, sob proposta fundamentada do diretor executivo e após parecer favorável da Comissão, estabelece disposições operacionais para facilitar a aplicação do presente regulamento, incluindo os métodos de pagamento das taxas e emolumentos cobrados pela Agência e o mecanismo de pagamento da remuneração às autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

Essas disposições operacionais são disponibilizadas ao público no sítio Web da Agência.

Artigo 9.º

Data de vencimento e medidas em caso de não pagamento

1. As datas de vencimento das taxas ou emolumentos cobrados em conformidade com o presente regulamento são fixadas nas disposições operacionais estabelecidas em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento. São tidos em devida conta os prazos dos procedimentos de avaliação previstos nos Regulamentos (CE) n.º 726/2004 e (UE) 2019/6 e na Diretiva 2001/83/CE.
2. Em caso de atraso no pagamento de qualquer taxa ou emolumento cobrado em conformidade com o presente regulamento, e sem prejuízo da personalidade judiciária reconhecida à Agência para assegurar o pagamento nos termos do artigo 71.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o diretor executivo da Agência pode decidir que a Agência não prestará os serviços ou não executará os procedimentos a que se referem as respetivas taxas ou emolumentos ou suspender quaisquer serviços e procedimentos em curso ou futuros até ao pagamento da respetiva taxa ou emolumento, incluindo os juros aplicáveis, tal como previsto no artigo 99.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artigo 10.º

Transparência e acompanhamento

1. Os montantes que constam dos anexos são publicados no sítio Web da Agência.
2. A Agência monitoriza os seus custos e o diretor executivo da Agência fornece, no âmbito do relatório anual de atividades apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas, informações pormenorizadas e fundamentadas sobre os custos a cobrir pelas taxas e emolumentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Essas informações incluem as informações sobre o desempenho previstas no anexo VI e uma repartição dos custos relativos ao ano civil anterior e a uma previsão para o ano civil seguinte. A Agência publica igualmente uma panorâmica dessas informações no seu relatório anual.
3. As autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pelos medicamentos ou os peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos podem fornecer à Agência provas de alterações significativas nos custos dos serviços prestados à Agência, excluindo qualquer efeito de ajustamentos à inflação e custos de atividades que não constituam um serviço para a Agência. Essas informações podem ser fornecidas uma vez por ano civil ou com menor frequência, em complemento das informações fornecidas em conformidade com o anexo VI. Tais provas devem basear-se em informações financeiras oficiais devidamente justificadas e específicas sobre a natureza e a dimensão do impacto financeiro nos custos dos serviços prestados à Agência. Para o efeito, a Agência pode fornecer um formato comum que facilite a comparação e a consolidação. As autoridades competentes dos Estados-Membros e os peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos fornecem à Agência essas informações no formato fornecido pela mesma, juntamente com quaisquer informações de apoio que permitam verificar a exatidão dos montantes apresentados. A Agência revê e agrega essas informações e utiliza-as, em conformidade com o n.º 6, como fonte para o relatório especial previsto nesse número.

4. O artigo 257.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 aplica-se às informações fornecidas à Agência nos termos do n.º 3 do presente artigo e do anexo VI do presente regulamento.
5. A Comissão acompanha a taxa de inflação, medida através do índice harmonizado de preços no consumidor publicado pelo Eurostat nos termos do Regulamento (UE) 2016/792 em relação aos montantes das taxas, emolumentos e remunerações fixados nos anexos do presente regulamento. O exercício de acompanhamento não deve ter lugar antes de *[Serviço das Publicações: inserir data correspondente a um ano após a data de aplicação do presente regulamento]* e, posteriormente, realiza-se com periodicidade anual. Qualquer ajustamento, de acordo com a inflação, das taxas, emolumentos e remuneração fixados em conformidade com o presente regulamento só será aplicável em 1 de janeiro do ano civil seguinte àquele em que o exercício de acompanhamento teve lugar.
6. Nunca antes de *[Serviço das Publicações: inserir data correspondente a três anos após a data de aplicação]* e, posteriormente, de três em três anos, o diretor executivo da Agência pode, se tal for considerado pertinente nos termos do artigo 11.º, n.º 2, e após consulta do Conselho de Administração da Agência, apresentar à Comissão um relatório especial que descreva, de forma objetiva, baseada em factos e suficientemente pormenorizada, recomendações justificadas:
 - a) Para aumentar ou diminuir o montante de qualquer taxa, emolumento ou remuneração, na sequência de uma alteração significativa dos respetivos custos identificados, documentados e justificados no relatório;
 - b) Para alterar qualquer outro elemento dos anexos relativo à cobrança de taxas e emolumentos, incluindo as taxas e emolumentos adicionais referidos no artigo 4.º.
7. O relatório especial a que se refere o n.º 6 e as recomendações nele contidas baseiam-se nos seguintes elementos:
 - a) Acompanhamento contínuo das informações referidas nos n.ºs 2 e 3 e do custo das atividades necessárias à execução das atribuições legais da Agência, a fim de identificar alterações significativas na base de custos dos serviços e atividades da Agência;
 - b) Informação e quantificação objetivas e verificáveis que corroborem diretamente a pertinência dos ajustamentos recomendados.
8. A Comissão pode solicitar qualquer esclarecimento ou fundamentação adicional do relatório e das suas recomendações, se tal for considerado necessário. Na sequência desse pedido, a Agência fornece à Comissão, sem demora injustificada, uma versão atualizada do relatório que aborde eventuais observações e questões formuladas pela Comissão.
9. O intervalo de tempo de comunicação a que se refere o n.º 6 pode ser reduzido em qualquer das seguintes situações:
 - a) Em caso de emergência de saúde pública;
 - b) Em caso de alteração do mandato legal da Agência;
 - c) No caso de existirem provas claras e convincentes de alterações significativas nos custos ou no equilíbrio custos/receitas da Agência, incluindo os custos da

remuneração baseada nos custos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

Artigo 11.º

Revisão

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 13.º para alterar os anexos sempre que o considere justificado, tendo em conta qualquer um dos seguintes elementos:
 - a) Um relatório especial recebido pela Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 6;
 - b) Os resultados do acompanhamento da taxa de inflação a que se refere o artigo 10.º, n.º 5;
 - c) Uma alteração das atribuições legais da Agência que conduza a uma alteração significativa dos seus custos;
 - d) Os relatórios orçamentais da Agência;
 - e) Outras informações pertinentes, em especial sobre os aspetos práticos para a execução das atividades pelas quais a Agência cobra taxas ou emolumentos.
2. Qualquer revisão das taxas e emolumentos e da remuneração paga às autoridades competentes dos Estados-Membros prevista no presente regulamento baseia-se numa avaliação por parte da Comissão dos custos e receitas da Agência e dos custos relevantes dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Artigo 12.º

Estimativa do orçamento da Agência

Ao apresentar o mapa previsional das receitas e despesas para o exercício seguinte, em conformidade com o artigo 67.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Agência inclui informações pormenorizadas sobre as receitas provenientes da cobrança de cada tipo de taxas e emolumentos e respetiva remuneração. De acordo com a tipologia das taxas e emolumentos estabelecida no artigo 3.º do presente regulamento, essas informações devem distinguir, respetivamente, os seguintes elementos:

- a) Medicamentos para uso humano e consultas sobre dispositivos médicos;
- b) Medicamentos veterinários;
- c) Taxas anuais, por tipo;
- d) Outras taxas e emolumentos, por tipo.

A Agência pode apresentar uma repartição por tipo de procedimento num anexo ao documento único de programação elaborado em conformidade com o artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715.

Artigo 13.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 11.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos, a contar de *[a confirmar]* 20[xx]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos 6 meses antes do final do período de 5 anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 11.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 14.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/745

O artigo 106.º, n.º 14, do Regulamento (UE) 2017/745, passa a ter a seguinte redação:

- «14. As taxas a pagar à EMA de acordo com o procedimento previsto no n.º 13 do presente artigo relacionadas com o aconselhamento prestado por painéis de peritos, cujo secretariado é assegurado pela EMA, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵ são fixadas de modo transparente e com base nos custos dos serviços prestados. As taxas a pagar são reduzidas em caso de procedimento de consulta relativo a uma avaliação clínica iniciado em conformidade com o anexo IX, secção 5.1, alínea c), do presente regulamento e que envolva um fabricante que seja uma micro, pequena ou média empresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE.».

Artigo 15.º

Revogação

²⁵ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 297/95 e (UE) n.º 658/2014.

As referências ao Regulamento (CE) n.º 297/95 são consideradas como referências ao presente regulamento e lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo VII do presente regulamento.

Artigo 16.º

Disposições transitórias

1. O presente regulamento não se aplica aos procedimentos e serviços para os quais o montante a pagar se tornou exigível antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data de aplicação]*.
2. No que diz respeito às taxas anuais fixadas no anexo III, o presente regulamento não se aplica aos medicamentos relativamente aos quais se tenha tornado devida uma taxa anual nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95 ou do Regulamento (UE) n.º 658/2014 em *[Serviço das Publicações: inserir o ano civil de aplicação]*.

Artigo 17.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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 *[Serviço das Publicações: inserir a data do primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de seis meses após a 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

*Pelo Parlamento Europeu
A Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*