

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.12.2008
COM(2008) 668 final

2008/0261 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem

{SEC(2008) 2674}

{SEC(2008) 2675}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. ANTECEDENTES DA PROPOSTA

Regista-se, na UE, um aumento alarmante de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Do ponto de vista da legislação farmacêutica da UE, esses produtos são ilegais, dado que não cumprem as disposições comunitárias aplicáveis aos medicamentos. Por conseguinte, no contexto da presente proposta de alteração da legislação farmacêutica, esses produtos devem ser referidos como «medicamentos falsificados».

Os medicamentos falsificados podem conter substâncias de baixa qualidade ou falsificadas, incluindo substâncias activas, ou ainda não conter quaisquer substâncias activas, ou contê-las em dosagens incorrectas. Representam uma séria ameaça para os doentes europeus e para a indústria europeia, e o aumento crescente de tais produtos, detectado na UE nos últimos anos, constitui um motivo de grande preocupação para a opinião pública e os decisores políticos.

A ameaça potencial para a saúde pública é também reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que criou o IMPACT - *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (grupo de trabalho internacional com a missão de combater a contrafacção de medicamentos). Com a participação activa da Comunidade, o IMPACT elaborou os «Princípios e elementos a incluir na legislação nacional contra a contrafacção de medicamentos», que foram aprovados na reunião geral do grupo realizada em Lisboa em 12 de Dezembro de 2007. Os esforços desenvolvidos pelo IMPACT foram saudados na declaração da cimeira do Grupo dos Oito (G8) de 7 de Junho de 2008.

Além disso, o perfil de risco mudou. O número de falsificações de medicamentos inovadores e que salvam vidas está a aumentar. Acresce ainda que, para aumentar o volume, esses produtos são canalizados através da cadeia de abastecimento legal. Deste modo, em 2007, muitos milhares de embalagens de versões falsificadas de fármacos susceptíveis de salvar vidas chegaram até aos doentes da UE.

Se bem que subsistam incertezas quanto ao número exacto de casos actuais ou futuros, é claramente visível uma tendência que ameaça o elevado nível de protecção da saúde pública na UE. Esta tendência pode ter consequências desastrosas na confiança que o público deposita na indústria e nos dirigentes políticos – sem dúvida, comparáveis à da crise da alimentação humana e animal da década de 90.

As causas subjacentes ao facto de os medicamentos falsificados continuarem a não ser detectados na cadeia de abastecimento legal são múltiplas, mas podem ser sintetizadas nos quatro aspectos seguintes:

- Os medicamentos falsificados nem sempre podem ser facilmente distinguidos dos originais;
- A cadeia de distribuição tornou-se muito complexa e é apenas «tão forte como o seu elo mais fraco»;

- Subsistem incertezas do ponto de vista jurídico quanto ao regime aplicável aos produtos introduzidos na UE, embora, alegadamente, não introduzidos no mercado; e
- Mesmo os princípios farmacêuticos activos («API») que são utilizados no processo de fabrico podem ser falsificações dos API originais.

As disposições em vigor da Directiva 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 humano¹, são, em muitos aspectos, insuficientes para abordar estas causas concretas. Tendo em conta o período que medeia entre a proposta de alterações à Directiva 2001/83/CE e a sua efectiva aplicação, é necessário que a Comissão actue de imediato.

2. CONSULTA PÚBLICA

A fim de preparar a avaliação de impacto para a presente proposta, a Comissão organizou uma consulta pública, entre 11 de Março e 9 de Maio de 2008, sobre o tema «ideias-chave para uma melhor protecção dos doentes contra o risco de falsificações de medicamentos». A Comissão recebeu 128 contributos das partes interessadas em resposta a essa consulta. De entre estes, 103 respostas provinham do sector da indústria (indústria farmacêutica, distribuidores, fornecedores de substâncias activas, consultores), 15 de cidadãos, (grupos) de doentes e universitários e 10 de profissionais da saúde, farmacêuticos e seguradoras na área da saúde.

Em termos geográficos, de entre as 128 respostas das partes interessadas, 20 provinham de associações de toda a UE, 30 da Itália, 14 do Reino Unido, 9 da Alemanha, 4 da França e da Suíça (respectivamente), 3 da Polónia, da Irlanda e dos Países Baixos (respectivamente), 2 de Malta e da Dinamarca (respectivamente), 1 da Áustria, da Suécia e da Espanha (respectivamente) e 18 de países terceiros não europeus. Treze desses contributos das partes interessadas não podem ser classificados do ponto de vista geográfico, porque provêm de associações de carácter global.

Trinta autoridades regionais e nacionais aproveitaram esta consulta das partes interessadas para informar a Comissão dos seus pontos de vista sobre esta questão.

Os respondentes congratularam-se unanimemente com a iniciativa, sublinhando, ao mesmo tempo, a necessidade de acções imediatas e decisivas e o facto de o problema dos medicamentos falsificados estar a crescer exponencialmente. Além disso, a abordagem «multiníveis» adoptada pela Comissão, baseada na identificação dos diversos pontos de entrada possíveis para os medicamentos falsificados, foi bem acolhida. No sítio Internet da Comissão foi publicado um resumo das respostas recebidas².

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm

3. AVALIAÇÃO DE IMPACTO

A Comissão realizou uma avaliação de impacto em conformidade com as orientações da Comissão relativas às avaliações de impacto e publicou os resultados sob a forma de um relatório de avaliação de impacto.

O relatório de avaliação de impacto identifica e avalia as opções políticas para se alcançar o objectivo proposto, nomeadamente, eliminar, por todos os meios práticos, o risco de os medicamentos falsificados serem introduzidos na cadeia de abastecimento legal.

A avaliação das opções estratégicas é efectuada tomando como base e contraponto a «inacção». Partindo dessa base, foram desenvolvidos, para o período até 2020, vários cenários para a evolução futura dos medicamentos falsificados. Se bem que esses cenários (e os custos correlacionados) sejam, pela sua própria natureza, estimativas baseadas na melhor utilização possível dos dados disponíveis (em si, limitados), revelam que os custos sociais, directos e indirectos, da inacção poderiam oscilar, consoante os cenários, entre 9,5 e 116 mil milhões de euros até 2020.

Os custos da inacção são comparados com os das opções políticas escolhidas. Até 2020, estima-se que esses custos possam ascender a:

- Para os fabricantes e importadores de medicamentos, entre 6,8 e 11 mil milhões de euros, consoante a técnica de segurança escolhida. Os custos para os distribuidores que removem/trocam os dispositivos de segurança dependem da extensão da sua actividade. Além disso, consoante a abordagem seleccionada, as farmácias suportarão custos na ordem dos 157 milhões de euros, aproximadamente;
- Para os distribuidores de medicamentos por grosso, cerca de 280 milhões de euros;
- Para os distribuidores de medicamentos por grosso que se dediquem apenas à exportação, cerca de 403 milhões de euros;
- Para outros comerciantes na cadeia de distribuição, cerca de 5 milhões de euros;
- Para os fabricantes de substâncias farmacêuticas activas, cerca de 320 milhões de euros, sendo que o grosso destes custos recairá sobre os fabricantes dos países terceiros.

4. BASE JURÍDICA E SUBSIDIARIEDADE

O objectivo da Directiva 2001/83/CE, assim como da presente proposta de alteração, é estabelecer o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública na UE. A base jurídica proposta é, pois, o artigo 95.º do Tratado.

Dado que a Directiva 2001/83/CE institui normas exaustivas, os Estados-Membros não estão autorizados a «complementá-las» com disposições suplementares. Além

disso, o objectivo de combater os medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, sem criar obstáculos ao funcionamento do mercado interno de medicamentos, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser alcançado de forma mais eficaz ao nível comunitário.

5. ALTERAÇÕES

A fim de abordar o risco de os medicamentos falsificados poderem ser introduzidos na cadeia de abastecimento legal, a Comissão propõe uma série de alterações à Directiva 2001/83/CE. Estas alterações incluem:

- Determinadas obrigações para outros operadores, além dos distribuidores por grosso, envolvidos na cadeia de distribuição; esses operadores participam normalmente nas transacções, sem manusearem de facto os produtos (por exemplo, através de vendas em leilão ou actividades de corretagem, ver n.º 1 do artigo 14.º da directiva de alteração proposta).
- Uma base jurídica para a Comissão tornar obrigatórios dispositivos de segurança específicos (tais como o número de série ou um selo) nas embalagens de medicamentos sujeitos a receita médica (ver n.º 8 do artigo 1.º da directiva de alteração proposta).
- A proibição, por princípio, de qualquer manipulação (ou seja, remover, modificar abusivamente ou voltar a rotular) dos dispositivos de segurança afixados na embalagem por parte de quaisquer operadores económicos que mediem entre o fabricante original (normalmente, o titular da marca) e o último interveniente na cadeia de distribuição (habitualmente, o farmacêutico) ou o utilizador final (médico/paciente).
- Auditorias obrigatórias aos distribuidores por grosso que forneçam medicamentos para assegurar a fiabilidade dos parceiros comerciais (n.º 13 do artigo 1.º da directiva de alteração proposta).
- Requisitos reforçados aplicáveis às importações de substâncias farmacêuticas activas de países terceiros, caso não seja possível determinar que o quadro jurídico do país terceiro em causa garante um nível de protecção suficiente da saúde humana relativamente aos produtos exportados para a UE (n.º 14 do artigo 1.º da directiva de alteração proposta).
- Auditorias dos fabricantes de substâncias farmacêuticas activas (alínea a) do n.º 3 do artigo 1.º da directiva de alteração proposta).
- Reforço das normas aplicáveis às inspecções, incluindo maior transparência dos resultados da inspecção através da sua publicação na base de dados da EudraGMP, administrada pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos – EMEA (n.º 15 do artigo 1.º da directiva de alteração proposta).

No que diz respeito ao impacto sobre os operadores económicos, a Comissão, ao escolher as opções políticas, procurou:

- Limitar um eventual aumento dos custos inerentes ao cumprimento da legislação (inclusive os custos administrativos) ao mínimo necessário para se alcançar o objectivo;
- Permitir, sempre que possível, uma certa flexibilidade, a fim de que o quadro jurídico possa ser adaptado a um perfil de risco em transformação; e
- Repartir a responsabilidade por *todos* os operadores, não só pela indústria farmacêutica, mas também pelos grossistas, fornecedores de substâncias farmacêuticas activas e importadores.

O relatório de avaliação de impacto contém uma análise pormenorizada das alterações propostas, incluindo a avaliação do respectivo impacto socioeconómico.

6. COERÊNCIA COM OUTRAS POLÍTICAS COMUNITÁRIAS

A proposta faz parte da estratégia europeia para assegurar medicamentos seguros, inovadores e acessíveis, conforme apresentada pela Comissão na sua Comunicação ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comité Económico e Social Europeu: «Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico»³. A proposta está também em consonância com o objectivo estratégico da Comissão de proteger os cidadãos de ameaças à saúde pública, conforme definido no Livro Branco da Comissão intitulado «Juntos para a saúde: Uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013)»⁴.

7. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Propõe-se alargar a base de dados comunitária de empresas que cumprem as BPF⁵ aos distribuidores por grosso que cumpram as BPD⁶(ver acima, ponto 5, 7.º travessão). Conforme consta da ficha financeira legislativa anexa à proposta, não se prevê que estas medidas relativas às TI tenham implicações orçamentais.

8. INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES

O acto proposto incide em matérias respeitantes ao EEE, pelo que o seu âmbito deve ser alargado ao Espaço Económico Europeu.

³ COM(2008) ...

⁴ COM(2007) 630.

⁵ Boas Práticas de Fabrico.

⁶ Boas Práticas de Distribuição.

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão⁷,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁸,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁹,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado¹⁰,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 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 humano¹¹, institui as normas aplicáveis, entre outros, ao fabrico, à importação, à introdução no mercado e à distribuição por grosso de medicamentos na Comunidade, assim como às substâncias farmacêuticas activas utilizadas como matérias-primas.
- (2) Regista-se, na Comunidade, um aumento alarmante de medicamentos que são falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. Esses produtos contêm normalmente substâncias de baixa qualidade ou falsificadas, incluindo substâncias activas, ou não contêm essas substâncias activas ou contêm-nas em dosagens incorrectas, representando, conseqüentemente, uma ameaça séria para a saúde pública.
- (3) A experiência demonstra que esses produtos não são só comercializados através de cadeias de abastecimento ilegais, mas que também chegam aos doentes através da cadeia de abastecimento legal. Este facto constitui uma ameaça particular à saúde

⁷ JO C [...] de [...], p. [...].

⁸ JO C [...] de [...], p. [...].

⁹ JO C [...] de [...], p. [...].

¹⁰ JO C [...] de [...], p. [...].

¹¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

humana e pode conduzir a uma falta de confiança dos doentes na cadeia de abastecimento legal. As disposições constantes da Directiva 2001/83/CE devem ser alteradas para responder a esta ameaça crescente.

- (4) A ameaça potencial para a saúde pública é também reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que criou o IMPACT - *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (grupo de trabalho internacional com a missão de combater a contrafacção de medicamentos). Com a participação activa da Comunidade, o IMPACT elaborou os «Princípios e elementos a incluir na legislação nacional contra a contrafacção de medicamentos», que foram aprovados na reunião geral do grupo realizada em Lisboa em 12 de Dezembro de 2007.
- (5) A rede actual de distribuição dos medicamentos é cada vez mais complexa e envolve muitos intervenientes, que não são necessariamente distribuidores por grosso, conforme definido na Directiva 2001/83/CE. A fim de assegurar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, a legislação farmacêutica deve abranger todos os intervenientes nessa cadeia: tal inclui não apenas os distribuidores que se abastecem, detêm, armazenam e fornecem produtos, mas também todas as pessoas envolvidas nas transacções que não manuseiem os produtos. Deveriam estar sujeitos à aplicação de normas proporcionais de modo a excluir, por todos os meios práticos, a possibilidade de os medicamentos que são falsificados relativamente à sua identidade, história e origem serem introduzidos na cadeia de abastecimento legal da Comunidade.
- (6) A Directiva 2001/83/CE é igualmente aplicável aos distribuidores por grosso que não introduzam os medicamentos no mercado, mas os exportem. As normas aplicáveis a esses distribuidores por grosso – independentemente do produto exportado se destinar a ser importado, ou seja, introduzido no mercado ou meramente introduzido sem ter sido importado – devem ser clarificadas.
- (7) A fim de ter em conta novos perfis de risco, assegurando simultaneamente o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, devem ser estabelecidos, a nível comunitário, dispositivos de segurança concebidos para assegurar a identificação, autenticação e a rastreabilidade dos medicamentos sujeitos a receita médica. Ao introduzir dispositivos de segurança obrigatórios para os medicamentos sujeitos a receita médica, devem ser tidas em conta as particularidades de determinados produtos ou categorias de produtos, tais como os medicamentos genéricos. Tal inclui o risco de falsificações, devido ao seu preço ou a antecedentes no território da Comunidade ou no exterior, bem como as consequências das falsificações para a saúde pública, em função das características específicas dos produtos em causa e da gravidade da doença que se pretende tratar.
- (8) Qualquer operador da cadeia de abastecimento que embale medicamentos tem de ser titular de uma autorização de fabrico. Para que esses dispositivos de segurança possam ser eficazes, o titular de uma autorização de fabrico só deve ser autorizado a remover, substituir ou cobrir esses dispositivos em circunstâncias muito estritas.
- (9) A esses titulares de uma autorização de fabrico cabe uma responsabilidade objectiva pelos danos causados aos doentes pelos produtos por eles colocados no mercado que sejam falsificados relativamente à respectiva identidade.

- (10) A fim de aumentar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, os distribuidores por grosso devem verificar, pelos seus próprios meios ou recorrendo a um organismo acreditado para o efeito, se os seus fornecedores cumprem as boas práticas de distribuição.
- (11) A fim de garantir a transparência, uma lista dos distribuidores por grosso cujo cumprimento das normas comunitárias aplicáveis tenha sido comprovado após inspecção por uma entidade competente de um Estado-Membro deve ser publicada numa base de dados comunitária.
- (12) Os princípios farmacêuticos activos falsificados comportam o risco de serem princípios farmacêuticos activos de baixa qualidade. Este risco deve ser evitado. Em especial, os fabricantes de medicamentos devem assegurar-se, pelos seus próprios meios ou recorrendo a um organismo acreditado para o efeito, que os fabricantes que lhes fornecem os princípios farmacêuticos activos cumprem as boas práticas de fabrico.
- (13) O fabrico de substâncias farmacêuticas activas deve estar sujeito a um regime de boas práticas de fabrico, independentemente dessas substâncias terem sido fabricadas na Comunidade ou importadas. Em relação ao fabrico de substâncias farmacêuticas activas em países terceiros, deve assegurar-se que as normas aplicáveis ao fabrico dessas substâncias destinadas a exportação para a Comunidade, incluindo a inspecção e a execução, proporcionam um nível de protecção da saúde pública equivalente ao proporcionado pela legislação comunitária.
- (14) A fim de facilitar a execução e o controlo das normas comunitárias relativas a substâncias activas utilizadas como matérias-primas, os fabricantes ou os importadores dessas substâncias devem notificar a Agência da sua actividade.
- (15) Para assegurar um nível de protecção da saúde humana similar em toda a Comunidade e evitar distorções no mercado interno, é necessário reforçar os princípios harmonizados e as directrizes para as inspecções aos titulares de autorizações de fabrico e de distribuição de medicamentos por grosso, bem como aos fabricantes de substâncias activas. Tal deve contribuir também para assegurar o funcionamento dos acordos de reconhecimento mútuo existentes que se baseiem em inspecções e numa execução eficazes e comparáveis da legislação em toda a Comunidade.
- (16) As medidas necessárias à aplicação da presente directiva devem ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão¹².
- (17) Em especial, devem ser atribuídas competências à Comissão para adoptar medidas relativas aos dispositivos de segurança que devem figurar nas embalagens dos medicamentos sujeitos a receita médica, assim como para adoptar regras pormenorizadas aplicáveis aos medicamentos introduzidos sem terem sido colocados no mercado. Visto que tais medidas são de carácter geral e têm por objecto alterar elementos não essenciais completando-os, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

¹² JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (18) Uma vez que o objectivo de assegurar o funcionamento do mercado interno para os medicamentos, garantindo simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde pública contra os medicamentos ilegais, devido a uma identidade, história ou origem falsificadas, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, dado que estes últimos não podem adoptar individualmente medidas harmonizadas aplicáveis na Comunidade, e pode ser alcançado mais eficazmente ao nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, mencionado no referido artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar esse objectivo.
- (19) A Directiva 2001/83/CE deve, conseqüentemente, ser alterada em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2001/83/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, é aditado o n.º 17-A, após o n.º 17, com a seguinte redacção:

«17-A) Comercialização de medicamentos

Qualquer actividade que consista na negociação, independentemente e em nome de outra pessoa, da venda ou da compra de medicamentos, ou relativa à facturação ou à corretagem de medicamentos, excluindo o fornecimento de medicamentos ao público, e que não se enquadre na definição de distribuição por grosso de medicamentos.»

- 2) O n.º 3 do artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«(3) Sem prejuízo do disposto no n.º 1 e no n.º 4 do artigo 3.º, o título IV da presente directiva é aplicável aos medicamentos destinados apenas à exportação e aos produtos intermédios, bem como às substâncias activas utilizadas como matérias-primas.»

- 3) O artigo 46.º é alterado do seguinte modo:

- a) O primeiro parágrafo da alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) Observar os princípios e as directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos e só utilizar como matérias-primas substâncias activas que tenham sido fabricadas em conformidade com as directrizes pormenorizadas relativas às boas práticas de fabrico de matérias-primas. Para o efeito, o titular da autorização de fabrico deve verificar se o fabricante das substâncias activas cumpre as boas práticas de fabrico, pelos seus próprios meios ou recorrendo a um organismo acreditado para esse fim por uma autoridade competente de um Estado-Membro.»

- b) É aditada a alínea g) com a seguinte redacção:

«g) Informar a autoridade competente sobre produtos de cuja existência tenha conhecimento e que sejam, ou sejam suspeitos de ser, falsificados relativamente à identidade, história ou origem dos produtos por si fabricados.»

4) Após o artigo 46.º-A, é aditado o artigo 46.º-B com a seguinte redacção:

«Artigo 46.º-B

(1) Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o fabrico, nos seus territórios, de substâncias activas utilizadas como matérias-primas, incluindo substâncias activas destinadas à exportação, cumpre as boas práticas de fabrico para as substâncias activas.

(2) As substâncias activas utilizadas como matérias-primas só devem ser importadas se:

a) Tiverem sido fabricadas segundo normas de boas práticas de fabrico, no mínimo, equivalentes às instituídas pela Comunidade; e

b) Se forem acompanhadas por uma confirmação, por escrito, do país terceiro exportador de que as boas práticas de fabrico aplicáveis à unidade de fabrico da substância activa exportada são, no mínimo, equivalentes às instituídas pela Comunidade e que essa unidade de fabrico está sujeita a inspecções e a execução de normas que garantem que essas boas práticas de fabrico não possam ser desvirtuadas.

(3) O requisito definido na alínea b) do n.º 2 não é aplicável se o país exportador figurar na lista mencionada no artigo 111.º-B.

5) O terceiro parágrafo do artigo 47.º passa a ter a seguinte redacção:

«Os princípios relativos às boas práticas de fabrico das substâncias activas utilizadas como matérias-primas, referidas na alínea f) do artigo 46.º e no artigo 46.º-B, são adoptados sob a forma de directrizes pormenorizadas.»

6) Ao n.º 1 do artigo 51.º, é aditada a alínea c), depois da alínea b), com a seguinte redacção:

«c) No caso de produtos destinados a serem introduzidos no mercado comunitário, os dispositivos de segurança referidos na alínea o) do artigo 54.º tenham sido afixados na embalagem.»

7) A seguir ao artigo 52.º, são aditados os artigos 52.º-A e 52.º-B com a seguinte redacção:

«Artigo 52.º-A

Os fabricantes e os importadores de substâncias activas utilizadas como matérias-primas estabelecidos na Comunidade devem comunicar o seu endereço à autoridade competente do Estado-Membro em cujo território estejam estabelecidos.

Artigo 52.º-B

(1) Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 2.º e no título VII, os Estados-Membros devem assegurar que os medicamentos que não se destinem a ser introduzidos no mercado não sejam introduzidos no território da Comunidade se houver motivos para acreditar que os produtos em causa alegam uma falsa identidade, história ou origem.

(2) A Comissão deve adoptar as medidas necessárias para a aplicação do n.º 1. Essas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 2-A do artigo 121.º»

8) Ao artigo 54.º, é aditada a alínea o) com a seguinte redacção:

«o) Os dispositivos de segurança que permitem verificar a identificação, a autenticidade e a rastreabilidade dos medicamentos, à excepção dos medicamentos radiofarmacêuticos, sujeitos a receita médica conforme definido no título VI.»

9) É aditado o artigo 54.º-A com a seguinte redacção:

«Artigo 54.º-A

(1) «Os dispositivos de segurança mencionados na alínea o) do artigo 54.º devem permitir aos distribuidores por grosso, aos farmacêuticos ou às pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público o seguinte:

- a) Verificar a autenticidade avaliando os dispositivos visíveis, cobertos ou forenses;
- b) Identificar embalagens individuais;
- c) Verificar se a embalagem exterior foi modificada abusivamente.

(2) «Os dispositivos de segurança mencionados na alínea o) do artigo 54.º não devem ser parcialmente ou completamente removidos, substituídos ou cobertos, excepto se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) Se o titular da autorização de fabrico verificar a autenticidade do produto, antes de remover ou cobrir parcialmente ou completamente o dispositivo de segurança;
- b) Se o titular da autorização de fabrico cumprir o disposto na alínea o) do artigo 54.º, substituindo o dispositivo de segurança por um outro dispositivo de segurança que seja equivalente no que diz respeito à possibilidade de determinar a identificação, a autenticidade e a rastreabilidade ininterrupta do medicamento e sem abrir o acondicionamento primário, conforme definido no n.º 23 do artigo 1.º;
- c) Se a substituição do dispositivo de segurança for submetida à supervisão da autoridade competente.

(3) Os titulares de uma autorização de fabrico devem ser considerados responsáveis, nos termos da Directiva 85/374/CEE, pelos danos causados por medicamentos falsificados relativamente à respectiva identidade.

(4) A Comissão deve adoptar as medidas necessárias para a aplicação da alínea o) do artigo 54.º, bem como dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo, a que se refere o n.º 2-A do artigo 121.º

Ao adoptar tais medidas, a Comissão deve ter em conta o risco associado aos produtos ou a categorias de produtos e, pelo menos, todos os aspectos seguintes:

- a) O preço e o volume de vendas do produto;
- b) O número de antecedentes de falsificações nos países terceiros e no território da Comunidade;
- c) A evolução de tais antecedentes no passado;
- d) As características específicas dos produtos em causa;
- e) A gravidade da doença que se pretende tratar.

Com base nestes critérios, pode prever-se uma derrogação para determinados produtos ou categorias de produtos relativamente aos requisitos definidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do presente artigo.

As medidas incluídas no presente parágrafo devem ter em devida conta os interesses legítimos de protecção da informação de natureza comercial e confidencial e a protecção dos direitos de propriedade industrial e comercial.»

10) No artigo 57.º, o quarto travessão do primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«- Sem prejuízo do disposto na alínea o) do artigo 54.º, da identificação e da autenticidade.»

11) O título VII passa a ter a seguinte redacção:

«Distribuição por grosso e comercialização de medicamentos»

12) O n.º 4 do artigo 77.º passa a ter a seguinte redacção:

«(4) Os Estados-Membros devem enviar à Agência uma cópia da autorização referida no n.º 1. A Agência introduz esta informação na base de dados comunitária referida no n.º 6 do artigo 111.º A pedido da Comissão ou de qualquer Estado-Membro, os Estados-Membros devem prestar todas as informações necessárias acerca das autorizações individuais que tenham concedido ao abrigo do n.º 1.»

13) O artigo 80.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Conservar documentação, sob a forma de facturas de compra/venda, informatizada ou sob qualquer outra forma que, em relação a qualquer transacção de entrada e saída, ou de comercialização contenha, no mínimo, as seguintes informações:

- data,
- nome do medicamento,
- quantidade recebida, fornecida ou transaccionada,
- nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, consoante o caso;»

b) São aditadas as alíneas h) e i), com a seguinte redacção:

«h) Deve manter obrigatoriamente um sistema de qualidade, que estabeleça responsabilidades, procedimentos e gestão dos riscos;

i) Deve informar a autoridade competente relativamente a produtos que receba e que identifica como infringindo ou suspeitos de infringir, qualquer uma das seguintes disposições:

–O n.º 1 do artigo 6.º da presente directiva;

–Os direitos dos titulares de marcas ao abrigo da legislação comunitária, conforme definidos pelo Regulamento (CE) n.º 40/94 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1993, sobre a marca comunitária¹³ ou ao abrigo da legislação do Estado-Membro onde o produto tenha sido recebido.

Além disso, nos casos em que essas infracções, ou suspeitas de infracção, estejam relacionadas com um medicamento falsificado, o titular da autorização de introdução no mercado ou da marca objecto de falsificação deve ser informado.»

c) São aditados os seguintes parágrafos:

«Para efeitos da alínea b), no caso de o produto ser proveniente de um outro distribuidor por grosso, os titulares das autorizações de distribuição por grosso devem verificar se o distribuidor por grosso que é seu fornecedor cumpre as boas práticas de distribuição, pelos seus próprios meios ou recorrendo a um organismo acreditado para esse fim pela autoridade competente de um Estado-Membro.

Se o produto provier de um fabricante ou importador, os titulares das autorizações de distribuição devem obrigatoriamente verificar se esse fabricante ou importador é titular de uma autorização de fabrico.»

¹³ JO L 11 de 14.1.1994, p. 1.

14) A seguir ao artigo 85.º, são aditados os artigos 85.º-A e 85.º-B com a seguinte redacção:

«Artigo 85.º-A

No tocante à distribuição por grosso para os países terceiros, não é aplicável o disposto no artigo 76.º, nas alíneas c) e i) do artigo 80.º, no artigo 81.º, nem no artigo 82.º Além disso, a alínea b) do artigo 80.º não é aplicável sempre que um produto seja recebido directamente de um país terceiro.

Artigo 85.º-B

As pessoas que comercializam medicamentos devem assegurar que os medicamentos comercializados sejam objecto de uma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou pelas autoridades competentes de um Estado-Membro, em conformidade com a presente directiva. Além disso, são aplicáveis os requisitos definidos nas alíneas d) a h) do artigo 80.º

Devem notificar dessa actividade a autoridade competente do Estado-Membro em que estão estabelecidas.»

15) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:

«As inspecções devem ser realizadas em conformidade com as directrizes referidas na alínea a) do artigo 111.º-A.»

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«(3) Após cada uma das inspecções referidas no n.º 1, a autoridade competente deve apresentar um relatório sobre o cumprimento, por parte do fabricante, do importador, ou do distribuidor por grosso dos princípios de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição referidas no artigo 47.º e 84.º ou se o titular da autorização de introdução no mercado cumpre os requisitos estabelecidos no título IX.

A autoridade competente que realizou a inspecção deve comunicar o conteúdo destes relatórios ao fabricante, ao importador, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao distribuidor por grosso inspeccionados.

Antes de adoptar o relatório, a autoridade competente deve dar ao fabricante, ao importador, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao distribuidor por grosso em causa a oportunidade de apresentar as suas observações.»

c) Os n.ºs 5, 6 e 7 passam a ter a seguinte redacção:

«(5) No prazo de 90 dias após uma inspecção nos termos do n.º 1, deve ser passado ao fabricante, importador ou distribuidor por grosso um certificado de boas práticas de fabrico ou de boas práticas de distribuição, se da inspecção se

concluir que a pessoa em questão respeita os princípios e as directrizes das boas práticas de fabrico ou das boas práticas de distribuição previstos na legislação comunitária.

Se as inspecções forem realizadas no âmbito do procedimento de certificação com as monografias da Farmacopeia Europeia, deve ser emitido um certificado.

(6) Os Estados-Membros devem fazer constar os certificados de boas práticas de fabrico e de boas práticas de distribuição que emitirem de uma base de dados comunitária mantida pela Agência, em nome da Comunidade.

(7) Se do resultado da inspecção, nos termos do n.º 1, se concluir que essa pessoa não respeita os princípios e as directrizes das boas práticas de fabrico ou das boas práticas de distribuição, conforme previsto na legislação comunitária, essa informação deve ser incluída na base de dados comunitária referida no n.º 6.»

16) A seguir ao artigo 111.º, são aditados os artigos 111.º-A e 111.º-B com a seguinte redacção:

«Artigo 111.º-A

A Comissão deve adoptar directrizes pormenorizadas que definirão os princípios para a realização das inspecções mencionadas no artigo 111.º

Artigo 111.º-B

(1) A pedido de um país terceiro, a Comissão deve incluir esse país numa lista, por meio de uma decisão (decisão *sui generis*), se o quadro jurídico aplicável às substâncias activas exportadas para a Comunidade e as medidas de controlo e execução correspondentes assegurarem uma protecção da saúde pública equivalente à que vigora na Comunidade. Em particular, deve tomar-se em consideração:

- a) As normas aplicáveis nesse país em matéria de boas práticas de fabrico;
- b) A regularidade das inspecções às boas práticas de fabrico;
- c) A eficácia da execução das boas práticas de fabrico;
- d) A regularidade e a rapidez da informação fornecida pelo país terceiro relativa à não conformidade de produtores de substâncias activas.

(2) A Comissão, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 121.º, deve adoptar directrizes que definam em detalhe os requisitos mencionados nas alíneas a) a d) do n.º 1.

(3) A Comissão, em cooperação com a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros, deve verificar regularmente se as condições definidas no n.º 1 são cumpridas. A primeira verificação deve ter lugar, o mais tardar, três anos após a inclusão desse país na lista em conformidade com o n.º 1.»

17) A seguir ao artigo 118.º, são aditados os artigos 118.º-A, 118.º-B e 118.º-C com a seguinte redacção:

«Artigo 118.º-A

As autoridades competentes devem emitir a acreditação referida na alínea f) do artigo 46.º e b) do artigo 80.º se o requerente puder demonstrar que tem competência para levar a cabo a verificação de conformidade com as boas práticas de fabrico ou, no caso dos distribuidores por grosso, com as boas práticas de distribuição.

Artigo 118.º-B

Os Estados-Membros devem instituir as normas em matéria de sanções a aplicar em caso de infracção às disposições de direito nacional adoptadas em cumprimento da presente directiva, assim como adoptar todas as medidas necessárias para assegurar que essas normas sejam aplicadas. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão do teor de tais disposições até *[inserir data efectiva; 18 meses após a data de publicação]* e devem notificá-la de imediato de qualquer alteração subsequente das mesmas disposições.

Artigo 118.º-C

Os Estados-Membros, ao aplicarem a presente directiva, devem adoptar as medidas necessárias para assegurar a cooperação entre as autoridades competentes para os medicamentos e as autoridades alfandegárias.»

Artigo 2.º

1) Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em *[inserir data efectiva, 18 meses após publicação]*. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de *[inserir data efectiva, 18 meses após publicação + 1 dia]*.

Não obstante, os Estados-Membros devem aplicar:

a) As disposições necessárias para dar cumprimento ao n.º 4 do artigo 1.º, na medida em que esteja relacionado com o disposto nas alíneas b) do n.º 2 e do n.º 3 do artigo 46.º-B da Directiva 2001/83/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de *[inserir a data efectiva, 24 meses após publicação]*;

b) As disposições necessárias para cumprir o disposto nos n.ºs 6, 8 e 9 do artigo 1.º a partir de *[inserir data efectiva, 48 meses após publicação]*.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando

da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

- 2) Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em [...]

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
[...]

Pelo Conselho
O Presidente
[...]

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA:

Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, medicamentos que são falsificados relativamente à sua identidade, história e origem.

2. CONTEXTO GPA / OPA

Domínio(s) de intervenção e actividade(s) associada(s): Empresas – Mercado interno, segurança dos produtos

3. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

3.1. Rubricas orçamentais (rubricas operacionais e rubricas de assistência técnica e administrativa conexas – antigas rubricas B.A), incluindo as designações:

02.0302

3.2. Duração da acção e da incidência financeira:

A acção terá início em 2012, com uma duração de dois anos.

3.3. Características orçamentais:

Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Novo	Contribuição EFTA	Contribuições de países candidatos	Rubrica do quadro financeiro	
02.0302	Não obrig.	Dif. ¹⁴	NÃO	SIM	NÃO	N.º 1.a

¹⁴ Dotações diferenciadas

4. RESUMO DOS RECURSOS

4.1. Recursos financeiros

4.1.1. Resumo das dotações de autorização (DA) e das dotações de pagamento (DP)

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de despesas	Secção n.º	Ano 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segu ntes	Total
Despesas operacionais¹⁵								
Dotações de autorização (DA)	8.1.	a						
Dotações de pagamento (DP)		b						
Despesas administrativas incluídas no montante de referência¹⁶								
Assistência técnica e administrativa (DND)	8.2.4.	c						
MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA								
Dotações de autorização		a+c						
Dotações de pagamento		b+c						
Despesas administrativas <u>não</u> incluídas no montante de referência¹⁷								
Recursos humanos e despesas conexas (DND)	8.2.5.	d						
Despesas administrativas, para além das relativas a recursos humanos e despesas conexas, não incluídas no montante de referência (DND)	8.2.6.	e						
Total indicativo do custo da acção								
TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos		a+ c +d+ e	0,25	0,25				0,5
TOTAL das DP, incluindo o custo dos recursos humanos		b+ c +d+ e	0,25	0,25				0,5

Informações relativas ao co-financiamento

¹⁵ Despesas fora do âmbito do capítulo xx 01 do título xx em questão.

¹⁶ Despesas abrangidas pelo artigo xx 01 04 do título xx.

¹⁷ Despesas abrangidas pelo capítulo xx 01, com a excepção dos artigos xx 01 04 ou xx 01 05.

Se a proposta envolver o co-financiamento pelos Estados-Membros ou outros organismos (especificar quais), o quadro seguinte deve conter uma estimativa do nível do referido co-financiamento (podem ser acrescentadas linhas adicionais se estiver prevista a participação de diferentes organismos no co-financiamento):

Milhões de euros (3 casas decimais)

Organismos co-financiadores	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5	Total
						e segui ntes	
.....						f	
TOTAL das DA, incluindo o co-financiamento		a+c	+d+	e+f			

4.1.2. *Compatibilidade com a programação financeira*

- A proposta é compatível com a programação financeira existente (explicação em anexo).
- A proposta implicará a reprogramação da rubrica correspondente das perspectivas financeiras.
- A proposta pode exigir a aplicação do disposto no Acordo Interinstitucional¹⁸ (i.e., instrumento de flexibilidade ou revisão das perspectivas financeiras).

4.1.3. *Incidência financeira nas receitas*

- A proposta não tem incidência financeira nas receitas
- A proposta tem incidência financeira – o efeito a nível das receitas é o seguinte:

Milhões de euros (1 casa decimal)

Rubrica orçamental	Receitas	Antes da acção	Situação após a acção				
		[An o n- 1]	[n+ 1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) <i>Receitas em termos absolutos</i>						
	b) <i>Varição das receitas</i>	Δ					

4.2. **Recursos humanos ETI – equivalentes a tempo inteiro (incluindo funcionários, pessoal temporário e externo) – ver mais informações no ponto 8.2.1.**

Necessidades anuais

¹⁸ Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

Recursos humanos –
número total de efectivos

5. CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS

5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo

A base de dados EudraGMP deve ser alterada, introduzindo-se um capítulo relativo a pessoas que introduzem medicamentos no mercado e um capítulo sobre distribuidores por grosso.

Trata-se de uma tarefa de TI relativamente simples, dado que a base de dados (em que figuram todos os fabricantes e importadores) já está disponível. Por conseguinte, é apenas uma mera extensão da base de dados existente, incluindo mais operadores que comercializam medicamentos.

5.2. Valor acrescentado resultante da participação comunitária, coerência da proposta com outros instrumentos financeiros e eventuais sinergias

O valor acrescentado consiste numa inspecção mais facilitada dos distribuidores por grosso e das pessoas que introduzem medicamentos no mercado. Tal ajuda a assegurar a completa execução dos requisitos respectivos por parte destes operadores na UE.

5.3. Objectivos e resultados esperados da proposta e indicadores conexos no contexto da GPA

Inserir na base de dados já existente para fabricantes e importadores de medicamentos um capítulo adicional relativo à introdução de medicamentos no mercado e à distribuição por grosso de medicamentos.

5.4. Modalidades de execução (indicativo)

Indicar seguidamente a(s) modalidade(s) escolhida(s) para a execução da acção.

- Gestão centralizada*
 - directamente pela Comissão
 - indirectamente por delegação a: EMEA

agências de execução

X organismos a que se refere o artigo 185.º do Regulamento Financeiro, criados pelas Comunidades

organismos nacionais do sector público/organismos com missão de serviço público

- Gestão partilhada ou descentralizada*
 - com os Estados-Membros
 - com países terceiros
- Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)*

Observações:

6. CONTROLO E AVALIAÇÃO

6.1. Sistema de controlo

A eficácia da base de dados pode ser monitorizada através da avaliação da sua funcionalidade. Existem vários grupos de trabalho que poderiam avaliar essa eficácia, tais como o grupo de trabalho dos agentes dos organismos de execução e fiscalização.

6.2. Avaliação

6.2.1. Avaliação ex ante

A avaliação de impacto, apresentada em conjunto com a proposta da Comissão quando da consulta interserviços, contém uma avaliação *ex ante* de apreciação dos impactos destas medidas, assim como das eventuais alternativas. A avaliação de impacto conclui que a transparência dos resultados das inspecções contribui para uma vigilância eficaz pelas autoridades competentes nos Estados-Membros, bem como para a fiabilidade dos operadores comerciais.

A avaliação de impacto recebeu o apoio do Comité de avaliação de impacto. O parecer final está disponível no seguinte endereço Internet http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Medidas tomadas na sequência de uma avaliação intercalar/ex-post (lições retiradas de experiências anteriores semelhantes)

6.2.3. Condições e frequência das avaliações futuras

Contínuas, tendo em vista a utilização permanente do portal electrónico pelos operadores económicos.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

8. INFORMAÇÕES SOBRE OS RECURSOS

8.1. Objectivos da proposta em termos de custos

N/A

8.2. Despesas administrativas

8.2.1. Recursos humanos - número e tipo de efectivos

N/A

8.2.2. Descrição das tarefas decorrentes da acção

Início dos trabalhos de extensão da base de dados existente, de modo a incluir distribuidores por grosso e as pessoas que introduzem medicamentos no mercado.

8.2.3. *Origem dos recursos humanos (estatutários)*

(Quando for declarada mais de uma origem, indicar o número de lugares relativamente a cada origem)

- Lugares actualmente afectados à gestão do programa a substituir ou a prolongar
- Lugares pré-afectados no âmbito do exercício EPA/AO relativo ao ano n
- Lugares a solicitar no próximo processo EPA/AO
- Lugares a reafectar mediante a utilização dos recursos existentes dentro do serviço gestor (reafecção interna)
- Lugares necessários para o ano n, embora não previstos no exercício EPA/AO do ano em questão

8.2.4. *Outras despesas administrativas incluídas no montante de referência (XX 01 04/05 – Despesas de gestão administrativa)*

Milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental (número e designação)	Ano de 2012	Ano de 2013	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5	TOTAL
							e segs.

**1 Assistência técnica e administrativa
(incluindo custos de pessoal conexos)**

Agências de execução¹⁹

Outras formas de assistência técnica e administrativa

- *intra muros*

- *extra muros*

Total da assistência técnica e administrativa

8.2.5. *Custo dos recursos financeiros e custos conexos não incluídos no montante de referência*

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de recursos humanos	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5	e segs.

Funcionários e agentes temporários (XX 01 01)

Pessoal financiado pelo art. XX 01 02 (auxiliares, PND, agentes contratados, etc.)

(indicar a rubrica orçamental)

Custo total dos recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídos no montante de referência)

Cálculo – *Funcionários e agentes temporários*

¹⁹ Deve ser feita referência à ficha financeira legislativa específica relativa à(s) agência(s) de execução em questão.

Deve ser feita referência ao ponto 8.2.1, caso aplicável

...

Cálculo – *Pessoal financiado ao abrigo do art. XX 01 02*

Deve ser feita referência ao ponto 8.2.1, caso aplicável

...

8.2.6. *Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*

Milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Deslocações em serviço							
XX 01 02 11 02 – Reuniões e conferências							
XX 01 02 11 03 – Comitês ²⁰							
XX 01 02 11 04 – Estudos e consultas							
XX 01 02 11 05 – Sistemas de informação							
2 Total de outras despesas de gestão (XX 01 02 11)							
3 Outras despesas de natureza administrativa (especificar, indicando a rubrica orçamental)							
Total das despesas administrativas, excluindo recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídas no montante de referência)							

Cálculo – *Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*

...

Anexo

²⁰ Especificar o tipo de comité e o grupo a que este pertence.

A ficha financeira legislativa baseia-se no facto de que a proposta legislativa, se adoptada, exigirá que a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA) adapte, do ponto de vista informático, a actual base de dados EudraGMP de modo a incluir outros intervenientes na cadeia de distribuição, especialmente os distribuidores por grosso.

Não se espera que esta medida venha a ter um impacto financeiro adicional no orçamento comunitário pelas seguintes razões:

- Os custos da medida, que ascendem a 500 000 euros durante dois anos, são relativamente modestos (ver alínea a) seguinte);
 - A EMEA tem tido, nos últimos anos, um excedente orçamental elevado (ver alínea b) seguinte); e
 - Existe a possibilidade de a EMEA reprogramar o seu orçamento telemático para a data prevista de entrada em vigor de 2012 (ver alínea c) seguinte).
- a) Numa primeira fase, tem de ser sublinhado, os custos da medida são relativamente menores. Ascendem a 500 000 euros durante um período de dois anos (2012 e 2013). Trata-se de uma estimativa prudente dos custos. Dado que a medida diz, na prática, respeito a uma mera adaptação do sistema informático, alargando o âmbito da base de dados EudraGMP existente, os custos podem ainda vir a ser inferiores.
- b) Em 2007, o orçamento da EMEA foi de 163 milhões de euros. A contribuição financeira comunitária aumentou de 15,3 milhões de euros, em 2000, para 41 milhões de euros, em 2007. O aumento restante/ O remanescente do aumento do orçamento ao longo do tempo tem sido coberto por taxas cobradas pela EMEA [estimadas em 77% das receitas totais em 2008 e baseadas no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 312/2008 da Comissão de 3 de Abril de 2008]. Prevê-se que as receitas provenientes das taxas cobradas venham a aumentar ainda mais nos próximos anos, em consonância com o aumento geral do número de produtos autorizados centralmente. É de notar que, com base nas receitas provenientes das taxas, o orçamento da EMEA registou um excedente nos últimos anos e recorreu-se à possibilidade de o reportar. Em 2006, o excedente da EMEA era superior a 8 milhões de euros.
- c) A actual programação da EMEA para os «custos de desenvolvimento» telemáticos (conforme previsto no plano director de Telemática da EMEA) prevê o seguinte orçamento:

Ano	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total para o período
Total para as TI do orçamento anual (milhões de euros; 1 casa decimal)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Tal como se afirmou acima, é provável que a extensão da base de dados EudraGMP custe um máximo de 500 000 euros durante dois anos. Estes custos emergirão em 2012 para que a base de dados comece a funcionar, logo que a proposta tenha sido adoptada, transposta e, subsequentemente, aplicada.

Por conseguinte, é considerado apropriado requerer que a EMEA re programe o seu orçamento telemático para integrar estes custos únicos.