



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 11.10.2011
COM(2011) 632 final

2008/0255 (COD)

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e à farmacovigilância

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A Comissão apresenta uma proposta alterada de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Integradas nesta proposta alterada encontram-se as alterações sugeridas, em primeira leitura, pelo Parlamento Europeu que a Comissão considera aceitáveis.

1. CONTEXTO

Em 10 de Dezembro de 2008, a Comissão apresentou uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Esta proposta foi transmitida ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 10 de Dezembro de 2008.

O Comité Económico e Social e o Comité das Regiões emitiram parecer respectivamente em 10 de Junho e 7 de Outubro de 2009.

O Parlamento Europeu adoptou, em primeira leitura, uma resolução legislativa em 24 de Novembro de 2010.

2. OBJECTIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

Os objectivos políticos gerais das propostas de alteração da Directiva 2001/83/CE e do Regulamento (CE) n.º 726/2004 são compatíveis com os objectivos gerais da legislação da UE no domínio farmacêutico. Esses objectivos consistem em assegurar o correcto funcionamento do mercado interno para os medicamentos para uso humano e melhorar a protecção da saúde dos cidadãos da UE. Nessa perspectiva, as propostas visam especificamente:

- Estabelecer um quadro claro para a disponibilização ao público, pelos titulares das autorizações de introdução no mercado, de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o quadro legislativo continue a proibir a publicidade directa a este tipo de medicamentos junto do consumidor.

Para isso, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a UE, de normas claramente definidas.
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes.
- Permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado forneçam informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.

- Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, a fim de garantir o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando simultaneamente qualquer burocracia desnecessária.

A presente proposta alterada é compatível com esses objectivos e vem reforçar os direitos dos doentes. Em particular, a disponibilização de determinada informação, designadamente a rotulagem e o folheto informativo, deixa de ser uma possibilidade e passa a constituir uma obrigação para os titulares das autorizações de introdução no mercado.

3. PARECER DA COMISSÃO SOBRE AS ALTERAÇÕES ADOPTADAS PELO PARLAMENTO EUROPEU

Em 24 de Novembro de 2010, o Parlamento Europeu aprovou 12 alterações à proposta de regulamento relativo à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica. A Comissão considera que, na sua maioria, as alterações do Parlamento Europeu são aceitáveis na totalidade, em princípio ou em parte, visto que mantêm os objectivos e o dispositivo geral da proposta.

Por conseguinte, a Comissão aceita, na íntegra ou em parte, as seguintes alterações do Parlamento Europeu:

O considerando 1 é alterado de acordo com a alteração 1, na qual se sublinha que a comunicação da Comissão ao Parlamento, transmitida em 20 de Dezembro de 2007, relativa ao «Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação aos doentes sobre medicamentos», põe em destaque a necessidade de uma distinção mais clara entre publicidade e informação.

A alteração 2 especifica no considerando 2 que o novo título introduzido na Directiva 2001/83/CE tem como objectivo colocar a tónica nos direitos e interesses dos doentes.

Em conformidade com a alteração 6, foi especificado no artigo 20.º-B, n.º 1, que, embora o controlo prévio da informação seja realizado pela Agência no caso dos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, o controlo posterior dessa informação compete aos Estados-Membros. É adequado assegurar de forma coerente que a Agência seja também responsável pelo controlo da informação disponibilizada através dos sítios Internet registados nos Estados-Membros. São, pois, introduzidas disposições específicas a fim de clarificar o funcionamento deste mecanismo de controlo quando a informação é disponibilizada através de sítios Internet registados nos Estados-Membros. A Comissão reconhece que diversos Estados-Membros manifestaram preocupações relativamente à conformidade com a respectiva constituição nacional. A Comissão está disposta a dialogar com os interessados para chegar a soluções adequadas, no pleno respeito dos objectivos do presente regulamento.

De acordo com a alteração 7, o termo «divulgar» foi substituído por «disponibilizar» no artigo 20.º-B, n.º 2.

A alteração 9 estabelece o procedimento a seguir no caso de a Agência solicitar alterações à informação apresentada para controlo, prevendo a cobrança de taxas que devem ser proporcionais ao trabalho adicional. Tendo em conta que o prazo normal é de 60 dias, o prazo adicional deveria ser de 30 dias.

A alteração 10 modifica o artigo 57.º, n.º 1, relativo à base de dados EudraPharm, e prevê que esta esteja disponível em todas as línguas da UE. Tal alteração foi introduzida no que respeita à estrutura da base de dados; por outro lado, a informação nela contida estará disponível nas línguas dos Estados-Membros onde os medicamentos estão autorizados. Além disso, não é necessário especificar que as informações facultadas se destinam a um público não especializado, uma vez que o artigo 57.º já estabelece que as informações devem ser formuladas de forma adequada e compreensível.

A alteração 12 prevê que a EudraPharm seja promovida activamente junto dos cidadãos europeus. Tal deve ser feito mediante o desenvolvimento do portal Web europeu sobre medicamentos instituído no Regulamento (UE) n.º 1235/2010, concebido para ser o ponto central de acesso à informação sobre medicamentos. Por outro lado, não é adequado que a informação disponível nos sítios Web dos titulares de autorizações de introdução no mercado seja reproduzida na EudraPharm, uma base de dados pública.

Farmacovigilância

Para além das alterações introduzidas com base nas resoluções do Parlamento Europeu sobre as propostas da Comissão relativas à informação aos doentes, a Comissão considera que devem ser introduzidas alterações limitadas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância.

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 foi recentemente alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 para rever o sistema de farmacovigilância da UE. O Regulamento (UE) n.º 1235/2010 tem como base jurídica o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, pelo que a proposta alterada deve igualmente basear-se no mesmo artigo. O Regulamento (UE) n.º 1235/2010 reforça consideravelmente o quadro jurídico para a vigilância dos medicamentos na UE. No entanto, atendendo aos recentes acontecimentos em matéria de farmacovigilância na UE, a Comissão detectou alguns domínios em que as disposições legislativas podem ser reforçadas. Por conseguinte:

- A nova lista pública de medicamentos sujeitos a monitorização adicional introduzida pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 não incluirá necessariamente todos os medicamentos sujeitos a condições de segurança pós-autorização; as autoridades competentes terão de decidir caso a caso se tornam ou não público o facto de os medicamentos estarem sujeitos a uma vigilância reforçada. Para assegurar maior transparência no que respeita aos medicamentos sujeitos a vigilância especial, o artigo 23.º deve ser alterado de modo a incluir sistematicamente os medicamentos sujeitos a condições e requisitos em matéria de segurança.
- O artigo 13.º é alterado e é inserido um novo artigo 14.º-B, para impedir que a retirada voluntária de uma autorização de introdução no mercado ou de um medicamento pelo titular possa levar a que as questões de segurança não sejam abordadas pela UE, esclarecendo, para o efeito, as obrigações de informação que incumbem ao titular da autorização de introdução no mercado.
- O artigo 20.º é alterado de modo a clarificar os âmbitos de aplicação respectivos desta disposição e dos procedimentos da UE previstos na Directiva 2001/83/CE.

4. CONCLUSÃO

Tendo em conta o artigo 293.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Comissão altera a sua proposta da seguinte forma:

Proposta alterada de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e à farmacovigilância ~~que altera, no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, 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~~

(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~~ sobre o Funcionamento da União Europeia, e, nomeadamente, os seus artigos 95.º 114.º e 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 20 de Dezembro de 2007, a Comissão apresentou uma comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao «Relatório sobre as práticas actuais em matéria de informação a doentes sobre medicamentos»⁵. O relatório conclui que os Estados-Membros adoptaram normas e práticas divergentes em matéria de divulgação de informação, o que conduziu a um acesso desigual por parte dos doentes e do público em geral à informação sobre os medicamentos. A experiência adquirida com a aplicação do quadro jurídico em vigor revelou igualmente algumas disparidades na interpretação das normas ~~comunitárias~~ da União relativas à publicidade e nas

¹ JO C [...] de [...], p. [...].

² JO C [...] de [...], p. [...].

³ JO C [...] de [...], p. [...].

⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

⁵ COM(2007) 862.

disposições adoptadas a nível nacional em matéria de informação, **evidenciando a necessidade de concretizar a distinção entre publicidade e informação.**

- (2) A introdução de um novo título VIII-A na 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 humano⁶, procura ultrapassar essas deficiências através de várias disposições destinadas a garantir uma informação de elevada qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre os medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica **e a colocar a tónica nos direitos e interesses dos doentes.**
- (3) As disparidades na divulgação de informação sobre os medicamentos para uso humano não se justificam no caso dos medicamentos autorizados em conformidade com o título II do 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 Medicamentos⁷, relativamente aos quais já foi autorizada a utilização de um mesmo resumo das características do medicamento e de um mesmo folheto informativo para toda a ~~Comunidade~~ **União**. O título VIII-A da Directiva 2001/83/CE deve, pois, aplicar-se também a esses medicamentos.
- (4) A Directiva 2001/83/CE prevê, **com algumas excepções,** o controlo ~~de certos tipos de~~ **da** informação pelas autoridades competentes dos Estados-Membros antes da sua ~~divulgação~~ **disponibilização.** ~~Esse controlo inclui informações sobre os estudos científicos com base na observação, as medidas de acompanhamento no âmbito da prevenção e dos tratamentos médicos ou as informações destinadas a apresentar os medicamentos no contexto da doença a prevenir ou a tratar. No caso dos medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o título II do Regulamento (CE) n.º 726/2004, devem ser adoptadas disposições no sentido de sujeitar ~~certos tipos de~~ **esta** informação a um controlo prévio pela Agência Europeia de Medicamentos (a seguir, designada por «Agência»), **bem como de clarificar o funcionamento do mecanismo de controlo quando a informação é disponibilizada através de sítios Internet registados nos Estados-Membros em conformidade com a Directiva 2001/83/CE.**~~
- (5) Para garantir o financiamento adequado destas actividades ligadas à informação, é necessário adoptar disposições no sentido de exigir o pagamento de taxas à Agência pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.
- (6) A fim de garantir a transparência no âmbito da vigilância de medicamentos autorizados, a lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, deve incluir sistematicamente os medicamentos sujeitos a condições de segurança pós-autorização.**

⁶ JO L 311 de 28.11.2001, p. 87.

⁷ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

(7) São já disponibilizadas ao nível da União informações sobre medicamentos através de várias bases de dados e portais geridos pela Agência ou pela Comissão relativos, nomeadamente, a medicamentos e ensaios clínicos, como o portal Orphanet sobre doenças raras e medicamentos órfãos⁸. Convém estabelecer ligações entre estas diferentes fontes de informação, a fim de facilitar o acesso do público. O portal europeu sobre medicamentos criado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010, deve ser o único ponto de referência para o acesso a esta informação.

(8) Visto que o controlo prévio da informação pela Agência será financiado por taxas pagas pelos requerentes, que devem ser ajustadas, convém prever a aplicação diferida das disposições respeitantes ao controlo prévio da informação pela Agência.

~~(69)~~ Tendo em conta que o objectivo do presente regulamento, a saber, a adopção de normas específicas para a informação sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode ser alcançado de forma mais adequada a nível comunitário **da União**, a **Comunidade União Europeia** tem competência para intervir em conformidade com o princípio da subsidiariedade enunciado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir o objectivo previsto.

~~(107)~~ O Regulamento (CE) n.º 726/2004 deve, **por conseguinte**, ser alterado em conformidade,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 13.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«O titular notifica igualmente a Agência de qualquer eventual cessação de comercialização do medicamento num Estado-Membro, tanto temporária como permanente. Salvo circunstâncias excepcionais, essa notificação faz-se, pelo menos, dois meses antes da interrupção da comercialização do medicamento. **O titular informa a Agência dos motivos subjacentes à medida tomada, em conformidade com o artigo 14.º-B do presente regulamento.**»

2) É aditado o seguinte artigo 14.º-B:

⁸ COM(2008) 679 final.

«Artigo 14.º-B

O titular da autorização de introdução de um medicamento no mercado notifica imediatamente a Agência de qualquer acção por ele empreendida no sentido de suspender ou retirar um medicamento do mercado, de solicitar a revogação de uma autorização de introdução no mercado ou de não requerer a renovação de uma autorização de introdução no mercado, bem como das razões de tal acção. O titular da autorização de introdução no mercado declara, nomeadamente, se tal acção está relacionada com qualquer um dos motivos especificados nos artigos 116.º e 117.º da Directiva 2001/83/CE. Em tal caso, a Agência providencia no sentido de essa informação ser comunicada aos Estados-Membros.»

3) No artigo 20.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redacção:

«8. Caso o procedimento resulte da avaliação de dados relativos à farmacovigilância, o parecer da Agência previsto no n.º 2 é adoptado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano com base numa recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, sendo aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 107.º-J da Directiva 2001/83/CE.» Não obstante o disposto nos n.ºs 1 a 7 do presente artigo, os procedimentos da União previstos nos artigos 31.º e 107.º I da Directiva 2001/83/CE aplicam-se, consoante os casos, se a razão para o Estado-Membro ou a Comissão ponderarem a necessidade de tomar as decisões ou as medidas a que se refere o presente artigo tiver por fundamento a avaliação de dados resultantes de actividades de farmacovigilância.

4) São aditados os seguintes artigos 20.º-A, e-20.º-B e 20.º-C:

«Artigo 20.º-A

1. O Título VIII-A da Directiva 2001/83/CE aplica-se a todos os medicamentos autorizados em conformidade com o presente Título e cuja venda esteja sujeita a receita médica.

Artigo 20.º-B

1. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do artigo 100.º-G da Directiva 2001/83/CE, a informação sobre os medicamentos referida na alínea d) do no artigo 100.º-B dessa directiva relativa a medicamentos para uso humano que tenham sido autorizados em conformidade com o presente regulamento está sujeita a controlo prévio pela Agência antes da sua ~~divulgação~~ disponibilização.

Esta disposição é aplicável sem prejuízo do disposto no artigo 100.º J da Directiva 2001/83/CE relativo ao controlo pelos Estados-Membros da informação disponibilizada.

2. Para efeitos do n.º 1, os titulares de autorizações de introdução no mercado têm de enviar à Agência uma cópia da informação que pretendem ~~divulgar~~ disponibilizar.

3. No prazo de 60 dias a contar da data de recepção da notificação, a Agência pode opor-se à divulgação da informação apresentada, ou partes dessa informação, com base na sua não conformidade com as disposições do Título VIII-A da Directiva

2001/83/CE. Não havendo objecções por parte da Agência no referido prazo, a informação é considerada aceite e pode ser publicada.

4. Se, no seguimento das objecções expressas pela Agência em aplicação do n.º 3, o titular da autorização de introdução no mercado apresentar à Agência uma nova cópia da informação a disponibilizar, não havendo novas objecções por parte da Agência no prazo de 30 dias a informação revista é considerada aceite e pode ser publicada.

5. A Agência pode, se for o caso, cooperar com os Estados-Membros ao executar as tarefas previstas no presente artigo.

6. A apresentação de informação à Agência, em conformidade com os n.ºs 1 a 4, 2 e 3, está sujeita ao pagamento de uma taxa nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95.

Artigo 20.º-C

1. Em derrogação ao disposto no n.º 3 do artigo 100.º-H da Directiva 2001/83/CE, a Agência é responsável pelo controlo prévio, de acordo com o artigo 20.º-B do presente regulamento, da informação relativa aos medicamentos autorizados em conformidade com o presente regulamento que esteja disponível em sítios Internet registados junto das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 100.º-H da Directiva 2001/83/CE.

2. Caso o titular de uma autorização de introdução no mercado pretenda incluir informação sobre um medicamento autorizado em conformidade com o presente regulamento num sítio Internet registado em conformidade com o artigo 100.º-H da Directiva 2001/83/CE, deve apresentar a informação à Agência antes da sua disponibilização, tendo em vista a aplicação do artigo 20.º-B do presente regulamento, e indicar à Agência qual é o Estado-Membro em que o sítio Internet será ou está já registado. A Agência informa o Estado-Membro em questão do resultado do procedimento previsto no artigo 20.º-B.

3. Em derrogação ao disposto na alínea c) do n.º 4 do artigo 100.º-H da Directiva 2001/83/CE, se um Estado-Membro tiver razões para duvidar da conformidade das informações aprovadas em conformidade com o artigo 20.º-B do presente regulamento, disponibilizadas num sítio Internet registado, com o disposto no Título VIII-A da Directiva 2001/83/CE, deve informar a Agência das razões das suas dúvidas. O Estado-Membro em causa e a Agência devem envidar esforços para chegar a acordo sobre as medidas a adoptar. Caso não seja possível chegar a acordo no prazo de dois meses, o caso será remetido para o Comité Farmacêutico, instituído pela Decisão 75/320/CEE do Conselho⁹. As medidas eventualmente necessárias só poderão ser adoptadas após ter sido emitido um parecer pelo referido comité. Os Estados-Membros e a Agência devem respeitar

⁹ JO L 147 de 9.6.1975, p. 23.

os pareceres emitidos pelo Comité Farmacêutico, devendo informá-lo do modo como esse parecer foi tomado em consideração.»

5) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 23.º

1. Em colaboração com os Estados-Membros, a Agência elabora, gere e publica uma lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

Essa lista inclui as designações e as substâncias activas:

a) Dos medicamentos autorizados na União que contenham uma substância activa nova que, em 1 de Janeiro de 2011, não se encontrava incluída em nenhum medicamento autorizado na União;

b) De todos os medicamentos biológicos não abrangidos pela alínea a), autorizados após 1 de Janeiro de 2011;

~~c) 2. A pedido da Comissão, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância,~~ **D**os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento sob reserva das condições previstas nas alíneas c), c-A), c-B) e c-C) do n.º 4 do artigo 9.º ou no artigo 10.º-A, nos n.ºs 7 e 8 do artigo 14.º e no n.º 2 do artigo 21.º, ~~podem também ser incluídos na lista.;~~

~~d) A pedido da autoridade nacional competente, e após consulta do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância,~~ **D**os medicamentos autorizados ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, sob reserva das condições previstas nos artigos 21.º-A, 22.º, 22.º-A e 104.º-A dessa directiva, ~~podem também ser incluídos na lista.~~

~~3.2.~~ A lista **referida no n.º 1** inclui uma remissão electrónica para as informações sobre o produto e para a síntese do plano de gestão dos riscos.

~~4.3.~~ **Nos casos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1,** ~~A~~ Agência retira o medicamento da lista cinco anos após a data de referência da União referida no n.º 5 do artigo 107.º-C da Directiva 2001/83/CE.

Nos casos referidos nas alíneas c) e d) do n.º 1, a Agência retira o medicamento da lista ~~No entanto, a Comissão ou a autoridade nacional competente, conforme o caso, na sequência de recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, podem alargar esse prazo **quando as condições estiverem** até concluírem que se encontram preenchidas as condições referidas no artigo 14.º A e no n.º 2 do artigo 21.º do presente regulamento ou nos artigos 22.º B e 104.º A da Directiva 2001/83/CE.~~

~~5.4.~~ No caso dos medicamentos incluídos nessa lista, o resumo das características do medicamento e o folheto informativo incluem a menção "Este medicamento está sujeito a monitorização adicional". Essa menção é precedida por um símbolo de cor preta, que é escolhido pela Comissão na sequência de uma recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância até 2 de Janeiro de 2012, e é seguida por uma frase explicativa adequada e normalizada.»

6) No artigo 26.º é aditado o seguinte n.º 3:

«3. O portal europeu sobre medicamentos deve conter, pelo menos, ligações para:

a) A base de dados sobre medicamentos referida na alínea l) do n.º 1 do artigo 57.º do presente regulamento;

b) A base de dados Eudragilance referida no n.º 1 do artigo 24.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 57.º do presente regulamento;

c) A base de dados referida no n.º 6 do artigo 111.º da Directiva 2001/83/CE;

d) O portal Orphanet para doenças raras e medicamentos órfãos;

e) O portal da saúde referido na Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento europeu e do Conselho¹⁰.»

7) No artigo 57.º, n.º 1, a alínea l) passa a ter a seguinte redacção:

«l) Criar uma base de dados sobre os medicamentos, acessível ao público em geral **e que permita a pesquisa em todas as línguas oficiais da União**, e assegurar a sua actualização e gestão de forma independente em relação **aos interesses comerciais das** às empresas farmacêuticas; a referida base de dados deve permitir a busca de informações cuja inclusão no folheto informativo já tenha sido autorizada; conterá também uma secção consagrada aos medicamentos autorizados para uso pediátrico; as informações facultadas ao público devem ser formuladas de forma adequada e compreensível;»

28) No artigo 57.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea u):

«u) ~~Emitir parecer nos casos de~~ **Examinar a** informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica.»

9) No artigo 57.º, n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«2. A base de dados prevista na alínea l) do n.º 1 contém, nomeadamente, o resumo das características do medicamento, o folheto informativo destinado ao doente ou ao utilizador e as informações contidas na rotulagem. Deve ser desenvolvida por etapas, tendo prioritariamente em vista os medicamentos autorizados ao abrigo do presente regulamento, bem como os medicamentos autorizados ao abrigo do Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/83/CE e do Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/82/CE. Esta base de dados deve ser alargada, em seguida, a qualquer medicamento introduzido no mercado ~~comunitário~~ **da União. A base de dados deve ser objecto de uma promoção activa junto dos cidadãos da União Europeia.»**

¹⁰ JO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

Artigo 2.º

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia após a data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. É aplicável a partir de [JO: inserir data de entrada em vigor], exceptuando os n.ºs 4 e 8 do artigo 1.º, que são aplicáveis a partir de [JO: inserir data de publicação + 4 anos].

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA PARA AS PROPOSTAS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objectivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da acção e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o actual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA PARA AS PROPOSTAS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta alterada de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica e à farmacovigilância.

Proposta alterada de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à informação ao público em geral sobre medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica e à farmacovigilância.

A presente ficha financeira legislativa abrange ambas as propostas legislativas supramencionadas.

1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB¹¹

Saúde Pública

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova acção**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova acção na sequência de um projecto-piloto/acção preparatória**¹²

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma acção existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma acção reorientada para uma nova acção**

1.4. Objectivo(s)

1.4.1. Objectivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

No âmbito da rubrica 1A - Competitividade para o Crescimento e o Emprego -, a proposta visa promover a saúde pública em toda a UE através da aplicação de normas harmonizadas em matéria de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica

Apoiar a realização do mercado interno no sector farmacêutico.

1.4.2. Objectivo(s) específico(s) e actividade(s) ABM/ABB em causa

Objectivo específico n.º

¹¹ ABM: *Activity Based Management* (gestão por actividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por actividades).

¹² Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

Controlo prévio da informação relativa aos medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado.

Actividade(s) ABM/ABB em causa

Saúde Pública

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

O principal objectivo da proposta é melhorar a protecção da saúde dos cidadãos da UE e assegurar o bom funcionamento do mercado interno dos medicamentos para uso humano. Neste sentido, a proposta visa especificamente:

Estabelecer um quadro claro para a divulgação de informação ao público pelos titulares de autorizações de introdução no mercado sobre medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de promover uma utilização mais racional destes medicamentos, garantindo simultaneamente que o quadro legislativo continue a proibir a publicidade directa junto do consumidor sobre este tipo de medicamentos.

Para isso, será necessário:

- Garantir um elevado nível de qualidade da informação fornecida, através de uma aplicação coerente, em toda a UE, de normas claramente definidas.
- Permitir a disponibilização de informação através de canais adequados às necessidades e capacidades dos diferentes tipos de doentes.
- Não restringir indevidamente a possibilidade de os titulares de autorizações de introdução no mercado fornecerem informações compreensíveis, objectivas e não promocionais sobre os benefícios e os riscos associados aos seus medicamentos.
- Velar pela aplicação de medidas de controlo e execução, que garantam o cumprimento dos critérios de qualidade pelos prestadores da informação, evitando qualquer burocracia desnecessária.

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

A Comissão criou mecanismos para cooperar com os Estados-Membros no controlo da transposição da legislação. No sector farmacêutico, o Comité Farmacêutico da Comissão constitui um fórum privilegiado para o intercâmbio de informações neste domínio.

A EMA deve contribuir para a aplicação, mesmo que não seja necessária uma avaliação científica da informação.

A avaliação *ex-post* dos objectivos operacionais pode ser realizada com base nos seguintes critérios:

- grau de conformidade com as normas;
- disponibilização de informação pela indústria;
- indicadores relativos à utilização dessa informação;
- sensibilização dos doentes para a existência dessa informação; e
- aferição dos efeitos da informação no comportamento dos doentes e nos resultados a nível da saúde.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

Artigo 114.º e artigo 168.º, n.º 4, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Os doentes adquiriram novos poderes e tornaram-se consumidores proactivos de cuidados de saúde, procurando cada vez mais informação sobre os medicamentos e os tratamentos. Se bem que a Directiva 2001/83/CE institua um quadro harmonizado para a publicidade sobre medicamentos a nível da UE, cuja aplicação continua a ser da responsabilidade dos Estados-Membros, nem a Directiva 2001/83/CE, nem o Regulamento (CE) n.º 726/2004 contêm disposições específicas sobre a informação relativa aos medicamentos. Por conseguinte, a legislação da UE não impede os Estados-Membros de adoptarem as suas próprias abordagens.

As divergências na interpretação das normas da UE e as diferenças ao nível das normas e práticas nacionais em matéria de informação dificultam o acesso dos doentes a uma informação de elevada qualidade e o funcionamento do mercado interno.

1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da UE*

Tendo em conta a existência de legislação harmonizada da UE no domínio da autorização e fiscalização dos medicamentos, é indispensável adoptar uma abordagem comum para a divulgação de informação. A existência de disposições harmonizadas permitiria aos cidadãos de todos os Estados-Membros ter acesso ao mesmo tipo de informações. Se esta questão continuar a ser regulada por disposições nacionais, essa situação conduzirá, quase inevitavelmente, à adopção de disposições nacionais contrárias ao espírito da actual legislação farmacêutica.

As normas e práticas nacionais no domínio da informação podem conduzir a restrições à livre circulação de mercadorias, em violação do artigo 34.º do Tratado UE, e exercer um impacto negativo na realização de um mercado único no sector farmacêutico, que constitui precisamente o objectivo da adopção de um quadro jurídico harmonizado para os medicamentos.

1.5.3. *Principais ensinamentos retirados de experiências análogas*

Não aplicável

1.5.4. *Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

Não aplicável

1.6. Duração da acção e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

– Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

– Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

X Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque entre 2016 e 2021,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)¹³

Gestão centralizada directa por parte da Comissão

X **Gestão centralizada indirecta** por delegação de funções de execução:

- nas agências de execução
- X nos organismos criados pelas Comunidades¹⁴: Agência Europeia de Medicamentos
- nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- nas pessoas encarregadas da execução de acções específicas por força do Título V do Tratado da União Europeia, identificadas no acto de base pertinente na acepção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão descentralizada com países terceiros

Gestão conjunta com organizações internacionais (*especificar*)

Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações

O sistema de regulação dos medicamentos da UE funciona enquanto rede entre a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as autoridades nacionais competentes no sector dos medicamentos. As responsabilidades são frequentemente partilhadas em função do procedimento de autorização dos medicamentos: centralizado (quando a Comissão é a autoridade competente) ou nacional (quando são responsáveis as autoridades competentes dos Estados-Membros).

Tendo em conta a existência de legislação harmonizada da UE no domínio da autorização e fiscalização dos medicamentos, é indispensável adoptar uma abordagem comum para a divulgação de informação. A existência de disposições harmonizadas permitiria aos cidadãos de todos os Estados-Membros ter acesso ao mesmo tipo de informações. Se esta questão continuar a ser regulada por disposições nacionais, essa situação conduzirá, quase inevitavelmente, à adopção de disposições nacionais contrárias ao espírito da actual legislação farmacêutica.

¹³ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

As normas e práticas nacionais no domínio da informação podem conduzir a restrições à livre circulação de mercadorias, em violação do artigo 34.º do Tratado UE, e exercer um impacto negativo na realização de um mercado único no sector farmacêutico, que constitui precisamente o objectivo da adopção de um quadro harmonizado para os medicamentos.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

A Comissão criou mecanismos para cooperar com os Estados-Membros no controlo da transposição da legislação. No sector farmacêutico, o Comité Farmacêutico da Comissão constitui um fórum privilegiado para o intercâmbio de informações neste domínio.

A EMA deve contribuir para a aplicação, mesmo que não seja necessária uma avaliação científica da informação.

A avaliação *ex-post* dos objectivos operacionais pode ser realizada com base nos seguintes critérios:

- Grau de conformidade com as normas
- Disponibilização de informação pela indústria
- Indicadores relativos à utilização dessa informação
- Sensibilização dos doentes para a existência dessa informação
- Aferição dos efeitos da informação no comportamento dos doentes e nos resultados a nível da saúde.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

O principal risco consiste na transposição incorrecta ou incompleta da legislação da UE pelos Estados-Membros.

2.2.2. Meio(s) de controlo previsto(s)

A Comissão instituiu o Comité Farmacêutico que constitui um fórum para o intercâmbio de informação entre os Estados-Membros e a Comissão sobre o estado de aplicação da legislação da UE.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de protecção existentes ou previstas

A Agência Europeia de Medicamentos dispõe de mecanismos e procedimentos específicos de controlo orçamental. O Conselho de Administração, do qual fazem parte representantes dos Estados-Membros, da Comissão e do Parlamento Europeu, adopta o orçamento e as disposições financeiras internas. O Tribunal de Contas Europeu fiscaliza anualmente a execução do orçamento.

No que respeita à luta contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilegais, aplicam-se sem restrições à EMA as disposições do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF). Já foi, aliás, adoptada uma decisão relativa à cooperação com o OLAF, em 1 de Junho de 1999 (EMEA/D/15007/99).

Por último, o sistema de gestão da qualidade aplicado pela Agência defende uma fiscalização contínua. No âmbito deste processo, realizam-se anualmente várias auditorias internas.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Rubricas orçamentais existentes

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respectivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Designação.....]	DD/DND ⁽¹⁵⁾	dos países EFTA ¹⁶	dos países candidatos ¹⁷	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Financeiro
1A	17.031001 - Agência Europeia de Medicamentos — Subvenção no âmbito dos Títulos 1 e 2	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
	17.031002 - Agência Europeia de Medicamentos — Subvenção no âmbito do Título 3	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respectivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Designação.....]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento Financeiro
	[XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

¹⁵ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas

¹⁶ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

¹⁷ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	Número	[.]
-------------------------------------------------	--------	-----

DG: <>			Ano 2016 ¹⁸	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
• Dotações operacionais										
Número da rubrica orçamental - 17.031001	Autorizações	(1)								
	Pagamentos	(2)								
Número da rubrica orçamental - 17.031002	Autorizações	(1a)								
	Pagamentos	(2a)								
Dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais ¹⁹										
Número da rubrica orçamental		(3)								
TOTAL das dotações para a DG <....>	Autorizações	=1+1a +3								
	Pagamentos	=2+2a +3								

¹⁸ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

¹⁹ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou acções da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação directa e indirecta.

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA <1A> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	5	«Despesas administrativas»
-------------------------------------------------	----------	----------------------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Outras despesas de natureza administrativa									
TOTAL DG <... >	Dotações								

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)								
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2016 ²⁰	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações								
	Pagamentos								

²⁰ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- x A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓			Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	...inserir os anos necessários para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)								TOTAL			
	REALIZAÇÕES																	
	Tipo de realização ²¹	Custo médio da realização	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número total de realizações	Custo total
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 1 ²² ...																		
Realização																		
Realização																		
Realização																		
Subtotal para o objectivo específico n.º 1																		
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																		
Realização																		

²¹ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

²² Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objectivo(s) específico(s)...».

Subtotal para o objectivo específico n.º 2																
CUSTO TOTAL																

Incidência no orçamento da EMA

A ficha financeira legislativa baseia-se no facto de a proposta legislativa prever o pagamento de uma taxa à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, para a realização de certas actividades de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica autorizados de acordo com o procedimento centralizado.

A ficha financeira legislativa e os cálculos demonstram que os custos relativos a actividades resultantes da proposta legislativa serão recuperados através da cobrança de taxas. Partindo deste pressuposto, o cálculo efectuado permite concluir que as propostas relativas à divulgação de informação ao público em geral sobre medicamentos sujeitos a receita médica não terão incidência financeira no orçamento da União.

Em 2011, o orçamento da EMA era de 208,9 milhões de euros. A contribuição financeira da UE aumentou de 15,3 milhões de euros, em 2000, para 38,4 milhões de euros, em 2011. A parte restante do aumento do orçamento ao longo do tempo foi coberta por taxas cobradas pela EMA à indústria farmacêutica [estimadas em 85% das receitas totais em 2011 e ao abrigo do 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. Importa salientar que, tendo em conta as receitas geradas pelas taxas, o orçamento da EMA registou um excedente nos últimos anos, tendo-se procedido ao transporte desse excedente para os anos seguintes. Com efeito, em 2010 o excedente foi superior a 10 milhões de euros.

A proposta legislativa prevê que a EMA seja responsável pelo controlo prévio das informações relativas a medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado.

O pedido de controlo prévio ficará sujeito à cobrança de uma taxa nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95. A avaliação da informação fornecida será totalmente realizada pelo pessoal da EMA. Tendo em conta que as actividades da EMA se limitarão ao controlo prévio da informação e que compete aos Estados-Membros garantir os controlos subsequentes, os procedimentos administrativos necessários a essa avaliação por parte da Agência serão relativamente simples. No entanto, como algumas informações não terão já sido avaliadas pela EMA no contexto do procedimento de autorização de introdução no mercado, por exemplo as informações sobre a eliminação e o sistema de recolha do medicamento e as informações sobre preços, que são da exclusiva responsabilidade dos Estados-Membros, este controlo prévio implica a coordenação com os Estados-Membros e convém ter em consideração as repercussões deste trabalho.

Além disso, os pedidos poderão ser apresentados noutras línguas e não apenas em inglês, que é a língua de trabalho habitual da Agência. Por conseguinte, ou se terá de recorrer a traduções ou os funcionários terão de ser capazes de trabalhar em várias línguas da UE.

Segundo as informações fornecidas pela Agência (início de 2011), o custo médio de um funcionário AD equivalente a tempo inteiro (ETI) para a EMA em Londres corresponde ao seguinte valor: salário anual de 161 708 euros para um funcionário AD e salário anual de 90 091 euros para um funcionário AST. Estes foram os custos de pessoal utilizados nos cálculos abaixo.

Taxas cobradas pela EMA à indústria farmacêutica

No que diz respeito às taxas da EMA, podem ser efectuadas algumas estimativas.

Neste momento, existem 566 medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. De acordo com o relatório anual de 2009 da EMA, houve 2577 alterações, 708 das quais relativas a alterações clínicas de tipo II, que implicam que as informações sobre os medicamentos sejam consideravelmente alteradas. Estes procedimentos de alteração da autorização de introdução no mercado inicial darão também azo ao controlo prévio da nova informação sobre os medicamentos. Estima-se que, no primeiro ano de aplicação do regulamento proposto, sejam apresentados à Agência para controlo prévio cerca de 700 pedidos de parecer sobre as informações a disponibilizar ao público em geral. Nos anos seguintes, é previsível um aumento do número de pedidos à Agência. A taxa cobrada pela EMA à indústria farmacêutica deverá ascender, em média, a 3 650 euros.

Custos para a EMA

Como referido acima, estima-se que, nos primeiros anos (2016-2021), a Agência terá de examinar cerca de 700 pedidos de parecer sobre a informação a disponibilizar aos doentes relacionada com produtos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado. Assim que as empresas farmacêuticas se familiarizem com o novo procedimento (a partir de 2019), esse número deverá subir para 800 pedidos.

É possível estimar que os custos totais para a EMA resultam de:

1. os salários anuais do pessoal, que abrangem as seguintes tarefas:

- verificar a informação com base na documentação fornecida pela empresa farmacêutica e noutros dados científicos,
- estabelecer contactos com as empresas farmacêuticas, quando sejam necessárias informações adicionais,
- estabelecer contactos com os Estados-Membros para obter informação que é da sua competência e assegurar a coerência, sobretudo no que diz respeito às informações sobre ensaios clínicos,

- realizar debates internos e
- proceder ao tratamento administrativo do pedido (incluindo a elaboração das conclusões).

Não haverá custos adicionais com a consulta de literatura especializada pela EMA, uma vez que a informação destinada aos doentes terá como base a documentação apresentada pelas empresas farmacêuticas com o seu pedido.

2. as traduções: os pedidos poderão ser apresentados noutras línguas e não apenas em inglês, que é a língua de trabalho habitual da Agência. Por conseguinte, terão de ser traduzidos para inglês para que a EMA os possa avaliar; em seguida, a avaliação da Agência terá de ser traduzida para a língua em que o pedido foi formulado.

3. TI: a indústria farmacêutica disponibilizará informação através de canais adequados às necessidades e capacidades de diferentes tipos de doentes. Para tal recorrerá a material impresso, áudio e vídeo. A fim de analisar, classificar e armazenar estes diversos meios de comunicação, a EMA terá de instituir uma infra-estrutura adequada com *software* informático compatível. A EMA prevê o desenvolvimento do instrumento informático num período de 12 meses por um custo total de 1,5 milhões de euros. Os custos de manutenção do instrumento informático serão de 225 000 euros para o primeiro ano de funcionamento (n+1) e de 300 000 euros por ano nos anos seguintes.

A incidência total da proposta legislativa no orçamento da EMA figura nos quadros seguintes.

Quadro: Incidência no orçamento da EMA – quadro do pessoal²³

	Ano de 2016	Ano de 2017	Ano de 2018	Ano de 2019	Ano de 2020	Ano de 2021
ETI para a actividade principal + para as despesas relacionadas com a gestão (10% da actividade principal)						
AD - 161 708 euros/ano	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 euros/ano	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2

²³ Pressuposto: verificar-se-á um aumento do número de pedidos, mas nenhuma incidência nos custos suportados pela EMA.

Agente contratual	0	0	0	0	0	0
PND	0	0	0	0	0	0
Pessoal TOTAL	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Quadro: Incidência no orçamento da EMA – mapa de receitas e de despesas (em euros)

Custos para a EMA	Ano de 2016	Ano de 2017	Ano de 2018	Ano de 2019	Ano de 2020	Ano de 2021
Total dos custos de pessoal por ano (=Salário anual)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Custos da tradução para inglês ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Custos da tradução para a língua em que o pedido foi formulado ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Custos de TI (desenvolvimento)	1 125 000	375 000				
Custos de TI (manutenção)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Custos totais²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Receitas das taxas ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000

²⁴ Por 7 páginas.

²⁵ **Deve ter-se em conta uma taxa de inflação de 2%.**

²⁶ A taxa a cobrar às empresas farmacêuticas será de 3 650 euros.

<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606
--------------	----------	-------	---------	---------	---------	---------

O quadro mostra que o orçamento da EMA poderá apresentar um saldo negativo no primeiro ano (2016). Este défice será coberto por outras receitas do orçamento da EMA.

Os cálculos apresentados no quadro supra baseiam-se num modelo em que a EMA trabalha em inglês e, por conseguinte, tem de traduzir para inglês os pedidos dos requerentes e traduzir o parecer de controlo prévio da Agência para a língua em que os pedidos foram apresentados, antes de o enviar aos requerentes. No entanto, em termos práticos, para garantir uma maior eficácia poderá ser preferível optar por outro modelo em que se trabalhe directamente nas línguas originais, recorrendo a recursos internos para o controlo prévio da informação e não tendo, desta forma, de recorrer à tradução. A afectação de pessoal teria de ser revista para um máximo de 15 AD, com a correspondente redução dos custos de tradução.

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N ²⁷	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3inserir os anos necessários para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)	TOTAL
--	------------------------	------------	------------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos							
Outras despesas de natureza administrativa							
Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual							

Com exclusão da RUBRICA 5²⁸ do quadro financeiro plurianual							
Recursos humanos							
Outras despesas de natureza administrativa							
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual							

TOTAL							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

²⁸

Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou acções da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação directa e indirecta.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	...inserir os anos necessários para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)
• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)					
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)					
XX 01 01 02 (nas delegações)					
XX 01 05 01 (investigação indirecta)					
10 01 05 01 (investigação directa)					
• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)²⁹					
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da «dotação global»)					
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)					
XX 01 04 yy³⁰	- na sede ³¹				
	- nas delegações				
XX 01 05 02 (AC, TT, PND – relativamente à investigação indirecta)					
10 01 05 02 (AC, PND E TT – relativamente à investigação directa)					
Outra rubrica orçamental (especificar)					
TOTAL					

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efectivos da DG já afectados à gestão da acção e/ou reafectados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	
------------------------------------	--

²⁹ AC = agente contratual; TT= trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações; AL= agente local; PND = perito nacional destacado;

³⁰ Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

³¹ Essencialmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

Pessoal externo	
-----------------	--

3.2.4. *Compatibilidade com o actual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o quadro financeiro plurianual com início em 2014.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual³².

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o co-financiamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o co-financiamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	...inserir os anos necessários para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
<i>Indicar a fonte/organismo de co-financiamento</i>								
TOTAL das dotações co- financiadas								

³² Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - nas receitas diversas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Quantias inscritas para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa ³³					... inserir as colunas necessárias para reflectir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3				
Artigo									

Relativamente às receitas diversas que serão «afectadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

...

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

...

³³

No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.