



Bruxelas, 26.6.2013
SWD(2013) 235 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

{ COM(2013) 472 final }

{ SWD(2013) 234 final }

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

1. INTRODUÇÃO E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A legislação da UE em matéria de farmacovigilância foi objeto de uma análise aprofundada e de uma avaliação de impacto, conducentes à adoção de legislação revista em 2010¹, que veio reforçar e racionalizar o sistema de controlo da segurança dos medicamentos no mercado europeu. Essa legislação prevê um certo número de procedimentos a nível da UE, para avaliar os dados de farmacovigilância. Em 2012, foram introduzidos alguns ajustamentos adicionais².

Para financiar essas atividades, a legislação de farmacovigilância de 2010 prevê a cobrança de taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM).

A avaliação de impacto analisou várias opções de cobrança de taxas aos TAIM pelas atividades de farmacovigilância realizadas a nível da UE que envolvem a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Os problemas específicos suscitados pela não cobrança de taxas pelas atividades de farmacovigilância da EMA podem ser agrupados do seguinte modo:

1.1. Inexistência de instrumento financeiro para aplicar a legislação relativa à farmacovigilância e financiamento insuficiente das atividades conexas

Antes da revisão da legislação relativa à farmacovigilância, a EMA era apenas responsável pela farmacovigilância de medicamentos com uma autorização de introdução no mercado a nível da UE. A nova legislação aumentou substancialmente o âmbito de competências da EMA em matéria de farmacovigilância, ao incluir igualmente medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais. As avaliações a realizar a nível da UE no âmbito de certos procedimentos específicos de farmacovigilância previstos na legislação, ou seja, a avaliação dos PSUR³, a avaliação dos PASS⁴ e a avaliação em caso de consulta submetida em matéria de farmacovigilância⁵, gera um volume de trabalho significativo com custos associados. Além disso, as avaliações a nível da UE requerem a utilização de ferramentas apropriadas no domínio das tecnologias da informação à escala da UE.

¹ O Regulamento (UE) n.º 1235/2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004, e a Diretiva 2010/84/UE, que altera a Diretiva 2001/83/CE.

² Diretiva 2012/26/UE, JO L 299 de 27.10.2012, e Regulamento (UE) n.º 1027/2012, JO L 316 de 14.11.2012.

³ Relatórios periódicos atualizados de segurança («Periodic Safety Update Reports»).

⁴ Estudos de segurança pós-autorização («Post-Authorisation Safety Studies»).

⁵ A consulta em matéria de farmacovigilância consiste num procedimento pelo qual um problema de segurança é submetido à apreciação da AEM e analisado a nível da UE para todos os medicamentos em causa autorizados na UE.

Todas as taxas atualmente cobradas pela EMA estão indicadas no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho⁶, que não estabelece atualmente nenhuma disposição sobre as taxas específicas a aplicar para a realização das atividades de farmacovigilância previstas na legislação. Por conseguinte, não existe nenhum instrumento jurídico que permita à EMA cobrar taxas por essas atividades. Consequentemente, a atual estrutura de taxas da EMA não reflete as obrigações estabelecidas na legislação e não existe um nível adequado de financiamento das atividades de farmacovigilância a nível da UE. Esta situação tem consequências diretas para os relatores dos Estados-Membros que atualmente não são remunerados pelo trabalho de avaliação que desenvolvem no âmbito dos procedimentos da UE. Esta situação é insustentável, mesmo a curto prazo.

1.2. Falta de transparência e de clareza da situação atual das taxas de farmacovigilância a nível da UE

Em geral, as taxas cobradas atualmente pelas atividades de farmacovigilância na UE não refletem as obrigações e os parâmetros estabelecidos na legislação relativa à farmacovigilância de 2010.

A nível da EMA, como referido acima, não são aplicadas taxas específicas para o financiamento das atividades de farmacovigilância da EMA previstas na legislação de 2010.

A nível nacional, alguns Estados-Membros cobram atualmente taxas pelas atividades de farmacovigilância. Para estes Estados-Membros seria difícil, se fosse caso disso, adaptarem as suas taxas de acordo com a nova legislação relativa à farmacovigilância, exceto se fossem efetivamente introduzidas taxas pelas atividades de farmacovigilância da EMA. A UE não é competente em matéria de taxas nacionais e, por conseguinte, é expectável que qualquer adaptação dessas taxas, se considerada necessária pelos Estados-Membros, só fosse efetuada depois da introdução de taxas de farmacovigilância a cobrar pela EMA por procedimentos de farmacovigilância aplicados a nível da UE. Tal permitiria, em especial, aos Estados-Membros evitar uma dupla cobrança a nível nacional pelas atividades realizadas a nível da UE sujeitas a uma taxa pela EMA.

2. OBJETIVOS

O objetivo geral desta iniciativa é garantir um elevado nível de proteção da saúde humana na UE, bem como promover o funcionamento do mercado interno.

O objetivo específico consiste em assegurar uma aplicação apropriada da legislação relativa à farmacovigilância de 2010, definindo a estrutura e o nível das taxas cobradas aos TAIM pelas atividades de farmacovigilância efetuadas a nível da UE. Para garantir um financiamento adequado das atividades de farmacovigilância da EMA, essas taxas deverão permitir-lhe cobrir os seus custos estimados, incluindo a remuneração dos relatores dos Estados-Membros pelo trabalho realizado. Além disso, a referida estrutura deverá servir de base para a aplicação de um sistema de taxas transparente, justo, baseado nas atividades e nos custos, para as atividades de farmacovigilância da EMA.

⁶ Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, JO L 35 de 15.2.1995.

3. AVALIAÇÃO DA SUBSIDIARIEDADE

A EMA é uma agência descentralizada da UE⁷ e, por conseguinte, as decisões sobre o seu financiamento, nomeadamente através da cobrança de taxas, são tomadas a nível da UE.

A legislação relativa à farmacovigilância permite à EMA cobrar taxas para a farmacovigilância. Só a União pode introduzir novos tipos de taxas a cobrar pela EMA.

4. OPÇÕES ESTRATÉGICAS

É proposta a introdução de um instrumento jurídico autónomo: um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho.

Com base nos custos anuais estimados da farmacovigilância a nível da UE, foram analisadas várias opções para a cobrança de taxas neste domínio.

Opção 1: *Statu quo* (cenário de base)

Não introdução de taxas específicas relativas à farmacovigilância a cobrar pela EMA.

Opção 2: Taxa fixa anual para todas as atividades de farmacovigilância

Introdução de uma taxa fixa anual para todas as atividades de farmacovigilância da EMA e aplicação dessa taxa a todos os TAIM que comercializem medicamentos autorizados na UE.

Para os medicamentos cujo TAIM seja uma pequena e média empresa, aplicação de uma taxa anual fixa reduzida equivalente a 60 % da taxa anual fixa total. Isenção de pagamento da taxa no caso de medicamentos comercializados por TAIM que sejam microempresas.

Redução da taxa em 20 % para os medicamentos autorizados genéricos, homeopáticos e à base de plantas autorizados e para os medicamentos autorizados com base num uso bem estabelecido.

Opção 3: Combinação de taxas separadas para certos procedimentos específicos com uma taxa fixa anual para todas as outras atividades

Cobrança de dois tipos de taxas: 1) Aplicação de taxas separadas para os procedimentos específicos de farmacovigilância previstos na legislação (avaliação dos PSUR, avaliação dos PASS e avaliação no caso de consulta submetida em matéria de farmacovigilância), a cobrar a todos os TAIM que comercializem um medicamento objeto do procedimento em questão; e 2) aplicação de uma taxa fixa anual a cobrar a todos os TAIM com medicamentos autorizados na UE. Esta taxa fixa anual adicional basear-se-ia unicamente nos custos das atividades de farmacovigilância da EMA que não estivessem relacionados com os procedimentos específicos.

As pequenas e médias empresas pagariam 60 % da taxa total e não seria cobrada nenhuma taxa para os medicamentos cujo TAIM seja uma microempresa.

Redução de 20 % em relação à taxa fixa anual para os medicamentos genéricos, homeopáticos e à base de plantas autorizados e para os medicamentos autorizados com base num uso bem estabelecido. No entanto, sempre que estes medicamentos fossem objeto de um procedimento específico de farmacovigilância, aplicar-se-ia a taxa respetiva.

Opção 4: Taxas unicamente para certos procedimentos específicos

⁷ A EMA foi instituída pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, JO L 136 de 30.4.2004.

O total dos custos das atividades de farmacovigilância a nível da UE serviria de base para calcular as taxas a cobrar unicamente aos TAIM que comercializassem um medicamento objeto de um dos três procedimentos específicos da opção 3.

As pequenas e médias empresas pagariam 60 % da taxa total, por procedimento, e não seria cobrada nenhuma taxa aos TAIM que sejam microempresas.

5. AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Tendo em conta os objetivos operacionais, foram utilizados os seguintes critérios de avaliação:

- **Transparência:** relação clara entre o tipo e nível de taxas a cobrar e o trabalho correspondente realizado.
- **Equidade:** os TAIM devem contribuir para o financiamento das atividades de farmacovigilância, tendo em conta os eventuais problemas de segurança dos seus produtos, e a dupla imputação deve ser evitada.
- **Estabilidade:** introdução de um sistema de taxas estável, baseado no mais elevado grau possível de previsibilidade financeira e evitando uma remuneração variável de serviços similares de carácter científico.
- **Simplificação:** encargos administrativos adicionais mínimos.

Opção 1: *Statu quo*

Nesta opção, os TAIM não beneficiariam da melhoria e da racionalização do sistema de farmacovigilância introduzidas pela legislação. Os benefícios esperados em termos de saúde pública também não seriam alcançados. Além disso, não seria garantida clareza suficiente às partes interessadas em matéria de sustentabilidade e financiamento das atividades de farmacovigilância na UE.

A EMA não poderia assegurar as novas funções atribuídas pela legislação de 2010, devido à falta de financiamento adequado para suportar os custos resultantes dessas funções.

Por conseguinte, os relatores dos Estados-Membros não seriam remunerados pela EMA pelo trabalho relacionado com os procedimentos exigidos a nível da UE.

Opção 2: Taxa fixa anual para todas as atividades de farmacovigilância

Cada TAIM teria de pagar, uma vez por ano, uma taxa por todas as atividades de farmacovigilância realizadas a nível da UE, com base no número respetivo de medicamentos autorizados, conforme registados pela EMA. Todos os medicamentos no mercado seriam, assim, considerados potencialmente sujeitos a problemas de segurança do mesmo nível e dariam um contributo igual para o financiamento das atividades de farmacovigilância a nível da UE.

Uma taxa fixa anual é uma taxa previsível que os TAIM poderiam facilmente considerar nos seus planos financeiros.

Em comparação com as opções 3 e 4, a opção 2 é menos transparente e os TAIM poderiam ter a perceção de ser cobrados duas vezes pelo mesmo trabalho, pela EMA e pelas autoridades nacionais competentes.

Tal como nas opções 3 e 4, os relatores seriam remunerados de acordo com uma tabela fixa, baseada nos custos médios estimados de cada procedimento de avaliação.

A referida taxa garantiria um rendimento relativamente estável e previsível para a EMA. Uma vez que a cobrança da totalidade da receita proveniente da taxa de farmacovigilância não ocorreria no momento de realização das atividades de farmacovigilância, a EMA teria de garantir a gestão financeira da receita total da taxa ao longo do ano.

Opção 3: Combinação de taxas separadas para certos procedimentos específicos com uma taxa fixa anual para todas as outras atividades

Nesta opção, os TAIM teriam de pagar as seguintes taxas:

- os TAIM com, pelo menos, um medicamento objeto de um determinado procedimento de farmacovigilância teriam de pagar a taxa cobrada por esse procedimento. O valor da taxa seria dividido entre os TAIM, com base na percentagem de medicamentos detidos por cada TAIM visado.
- todos os TAIM na UE⁸ (com exceção de microempresas) teriam de pagar uma taxa fixa anual para os seus medicamentos autorizados.

Os TAIM não visados por nenhum procedimento da UE pagariam apenas a taxa fixa anual.

Tal como nas opções 2 e 4, os relatores das autoridades nacionais competentes seriam remunerados, no que diz respeito aos procedimentos de farmacovigilância, de acordo com uma tabela fixa, por procedimento, baseada nos custos médios estimados.

Em comparação com a opção 2, a receita total exata das taxas não é inteiramente previsível, dado que o número de procedimentos é mais difícil de prever (exceto para os PSUR).

O valor das diferentes taxas aplicáveis aos procedimentos específicos seria proporcional ao volume médio de trabalho necessário para cada procedimento. No que diz respeito à taxa fixa anual, apenas cobriria os custos da EMA não relacionados com procedimentos específicos, o que reduziria consideravelmente o seu valor em comparação com a opção 2.

Opção 4: Taxas unicamente para certos procedimentos específicos

De acordo com esta opção, apenas os TAIM cujos medicamentos fossem objeto de um procedimento de farmacovigilância teriam de pagar uma taxa, que estaria relacionada com esse procedimento. O valor das diferentes taxas a cobrar por cada procedimento específico seria mais elevado do que na opção 3, em que o custo total é suportado combinando as taxas cobradas pelos procedimentos específicos com uma taxa fixa anual.

Os custos da EMA não relativos a procedimentos específicos seriam repartidos entre os TAIM objeto de um procedimento específico. Os TAIM não visados por nenhum procedimento específico não contribuiriam para o financiamento do sistema, embora beneficiassem potencial e indiretamente desse sistema. A este respeito, a opção 4 é suscetível de ser menos transparente e menos equitativa e proporcionada do que a opção 3.

Tal como nas opções 2 e 3, os relatores das autoridades nacionais competentes seriam remunerados de acordo com a mesma tabela fixa, por procedimento, baseada nos custos médios estimados.

Contrariamente às opções 2 e 3, a EMA só teria de cobrar taxas relacionadas com os procedimentos específicos exigidos a nível da UE.

⁸ De acordo com informações obtidas pela EMA da base de dados criada pelo artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

6. COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES

Os critérios de avaliação das opções respeitam os princípios da eficácia, eficiência e coerência. Os critérios específicos considerados nessa avaliação incluem: 1) a transparência do nível e estrutura das taxas; 2) a estabilidade e previsibilidade financeiras; 3) a simplicidade da estrutura de taxas e 4) a equidade e proporcionalidade das taxas.

Com base na análise efetuada, cada opção foi pontuada de acordo com esses critérios em comparação com o cenário de base (opção 1).

Além disso, foi atribuída a cada critério uma ponderação, para determinar a sua importância relativa. Hierarquizando os vários critérios, atribui-se um peso objetivo de 45 % à equidade e proporcionalidade, de 32 % à transparência, de 14 % à estabilidade e previsibilidade e de 9 % à simplicidade. Estes valores foram subsequentemente considerados na decisão sobre a opção preferida.

A importância relativa (ponderação) dos quatro critérios e a sua aplicação à análise de cada opção encontra-se resumida no quadro 1 infra. A pontuação absoluta obtida determina a classificação das opções em termos de realização dos objetivos da iniciativa em apreço.

Quadro 1: Comparação final das várias opções

Opções/Objetivos	Transparência	Estabilidade/ Previsibilidade	Simplicidade	Equidade/Pr oporcionalid ade	Pontuação total
Opção 1	0	0	0	0	0
Opção 2	3	4	3	5	15
Opção 3	10	3	1	14	27
Opção 4	6	1	2	9	19

Com base nesta análise, pode concluir-se que a opção 3, ou seja, a combinação de taxas separadas para certos procedimentos específicos com uma taxa fixa anual para todas as outras atividades, é a opção preferida. Esta opção foi considerada a forma mais transparente, mais baseada nos custos e nas atividades, mais equitativa e proporcionada para definir as novas taxas, destinadas a cobrir os custos da EMA, incluindo a remuneração dos relatores dos Estados-Membros. Deste modo, os medicamentos visados por um procedimento de farmacovigilância a nível da UE contribuiriam para o financiamento dos custos desse procedimento. Simultaneamente, os custos das atividades gerais de farmacovigilância da EMA, e apenas essa parte dos custos totais, seriam utilizados como base para determinar a taxa fixa anual, cobrada aos TAIM pelos seus medicamentos autorizados.

7. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

Todas as informações necessárias em matéria de acompanhamento serão fornecidas pela EMA, em articulação com a aplicação do seu orçamento anual. O relatório anual de atividades sobre o desempenho da EMA terá de ser adaptado de modo a fornecer informações fiáveis sobre esse desempenho e indicadores-chave das atividades realizadas.

Com base nessas informações, a Comissão analisará, se for caso disso, a necessidade de rever o nível das taxas de farmacovigilância.