



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 3 de julho de 2023
(OR. en)

11261/23

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

**DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2023) 4261 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO, de 29.6.2023, que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2023) 4261 final.

Anexo: C(2023) 4261 final

Bruxelas, 29.6.2023
C(2023) 4261 final

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

de 29.6.2023

que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

As taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos encontram-se estabelecidas em dois atos jurídicos.

Em primeiro lugar, o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos¹, fixa o montante das taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos para as atividades de autorização e fiscalização de medicamentos relativamente aos medicamentos para uso humano e veterinário. O artigo 12.º, n.º 5, daquele regulamento determina que, com efeitos a partir de 1 de abril de cada ano, a Comissão procederá à reanálise das taxas, com base na taxa de inflação publicada no Jornal Oficial da União Europeia, e efetuará a sua atualização. Essa atualização está fora do âmbito de aplicação do presente regulamento delegado.

Em segundo lugar, o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano², fixa os níveis das taxas especificamente para as atividades de farmacovigilância da Agência e a remuneração dos relatores e correlatores pelos serviços de avaliação científica relevantes por estes prestados. O artigo 15.º, n.º 5, do referido regulamento prevê que a taxa de inflação calculada por meio do Índice Europeu de Preços no Consumidor publicado pelo Eurostat em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2494/95 é objeto de um acompanhamento anual, para efeitos dos montantes estabelecidos no regulamento. O artigo 15.º, n.º 6, do mesmo regulamento prevê que, caso se justifique, à luz desse acompanhamento, a Comissão adota atos delegados no que diz respeito ao ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores referidos no regulamento. Estabelece igualmente que, caso o ato delegado entre em vigor antes de 1 de julho, esses ajustamentos produzem efeitos no dia 1 de julho. Caso o ato delegado entre em vigor após 30 de junho, esses ajustamentos produzem efeitos a partir da data da entrada em vigor do ato delegado. O objetivo do presente regulamento delegado é estabelecer os montantes desses ajustamentos para 2022.

O último ajustamento dos montantes acima referidos foi realizado em 2022 com base nas taxas de inflação cumulativas de 2020 e 2021. Tendo em conta a taxa de inflação de 2022 (10,4 %) ³, considera-se justificado proceder ao ajustamento para o ano em causa. Para este efeito, os montantes foram ajustados com a taxa de inflação de 10,4 % e em seguida arredondados para a dezena mais próxima (com exceção da taxa anual, arredondada para a unidade mais próxima).

No que diz respeito às taxas relativas às avaliações no contexto de consultas iniciadas em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância, aplicou-se o mesmo método de ajustamento aos montantes indicados na parte III do anexo do regulamento, exceto no que respeita ao montante máximo da taxa, que é aplicável se a avaliação incluir cinco ou mais substâncias ativas e/ou associações de substâncias ativas. A fim de evitar discrepâncias devido ao arredondamento, o montante máximo ajustado dessa taxa foi calculado aumentando progressivamente cada nível de taxas com o montante ajustado do aumento da

¹ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

taxa por cada substância ativa ou associação de substâncias ativas adicional, tal como previsto na legislação.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

O Comité Farmacêutico⁴ foi consultado, na qualidade de grupo de peritos⁵, através de um procedimento escrito que decorreu entre *28 de fevereiro e 6 de março de 2023*. Não foram apresentadas quaisquer objeções.

O projeto de regulamento delegado foi sujeito a um período de recolha de observações de 4 semanas, em conformidade com as orientações «Legislar melhor». Foram recebidos contributos de 7 partes interessadas. As observações das partes interessadas não foram tidas em conta no presente ato, pois exprimem opiniões que não se inserem no âmbito desta iniciativa.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A base jurídica do presente regulamento delegado é o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014.

O artigo 1.º do presente regulamento delegado estabelece os montantes ajustados das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores fixadas no Regulamento (UE) n.º 658/2014.

O artigo 2.º do presente regulamento delegado estabelece as regras da sua entrada em vigor e aplicação.

⁴ Decisão do Conselho, de 20 de maio de 1975, que institui um comité farmacêutico (JO L 147 de 9.6.1975, p. 23).

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

de 29.6.2023

que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano¹, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho², as receitas da Agência Europeia de Medicamentos incluem taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência, bem como por serviços prestados pelo Grupo de Coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³.
- (2) O último ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 658/2014 foi realizado em 2022 com base nas taxas de inflação cumulativas de 2020 e 2021. A taxa de inflação da União para 2022, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi de 10,4 %. Tendo em conta o nível da taxa de inflação em 2022, considera-se justificado proceder ao ajustamento, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014, dos montantes das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores referidos nas partes I a IV do anexo do referido regulamento.
- (3) Por motivos de simplificação, os montantes ajustados devem ser arredondados para a dezena de EUR mais próxima, com exceção da taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica, cujo nível ajustado deve ser arredondado para a unidade de EUR mais próxima.
- (4) As taxas previstas no Regulamento (UE) n.º 658/2014 são devidas na data de início do respetivo procedimento ou, no caso da taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica, em 1 de julho de cada

¹ JO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

² Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

³ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

ano. Por conseguinte, o montante aplicável será determinado em função da data de vencimento da taxa.

- (5) O Regulamento (UE) n.º 658/2014 deve, pois, ser alterado em conformidade,
ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 658/2014 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte I, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) O montante de «21 940 EUR» é substituído por «24 220 EUR»;
 - b) O montante de «14 750 EUR» é substituído por «16 280 EUR».
- 2) Na parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) Na frase introdutória, o montante de «48 370 EUR» é substituído por «53 400 EUR»;
 - b) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «19 350 EUR» é substituído por «21 360 EUR»,
 - ii) o montante de «8 190 EUR» é substituído por «9 040 EUR»;
 - c) A alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «29 020 EUR» é substituído por «32 040 EUR»,
 - ii) o montante de «12 280 EUR» é substituído por «13 560 EUR».
- 3) Na parte III, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) O primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) o montante de «201 450 EUR» é substituído por «222 400 EUR»,
 - ii) o montante de «43 670 EUR» é substituído por «48 210 EUR»,
 - iii) o montante de «332 460 EUR» é substituído por «367 030 EUR»;
 - b) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), o montante de «134 290 EUR» é substituído por «148 260 EUR»,
 - ii) na alínea b), o montante de «163 420 EUR» é substituído por «180 420 EUR»,
 - iii) na alínea c), o montante de «192 530 EUR» é substituído por «212 550 EUR»,
 - iv) na alínea d), o montante de «221 620 EUR» é substituído por «244 670 EUR»;
 - c) No quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «1 130 EUR» é substituído por «1 250 EUR»,
 - ii) o montante de «2 230 EUR» é substituído por «2 460 EUR»,
 - iii) o montante de «3 380 EUR» é substituído por «3 730 EUR».

4) Na parte IV, ponto 1, o montante de «75 EUR» é substituído por «83 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. O presente regulamento é aplicável a partir de [Serviço das Publicações: *se a data de entrada em vigor do presente regulamento for anterior a 1 de julho de 2023, inserir «1 de julho de 2023», se a data de entrada em vigor for posterior a 30 de junho de 2023, inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

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

Feito em Bruxelas, em 29.6.2023

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*