



Bruxelas, 26.6.2013  
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos pela realização de  
atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA**

O quadro legal em matéria de farmacovigilância no domínio dos medicamentos para uso humano comercializados na UE é estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>1</sup> (seguidamente designado «regulamento») e pela Diretiva 2001/83/CE<sup>2</sup> (seguidamente designada «diretiva»). A legislação da UE relativa à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano foi objeto de um reexame aprofundado e de uma avaliação de impacto, conducentes à adoção, em 2010, de legislação revista<sup>3</sup> que reforçou e racionalizou o sistema de controlo da segurança dos medicamentos no mercado europeu. A legislação revista, aplicável a partir de julho de 2012, estabelece um conjunto de procedimentos à escala da UE para a avaliação dos dados de farmacovigilância que possam conduzir à adoção de medidas de regulamentação. Em 2012 foram introduzidas algumas alterações adicionais à legislação de farmacovigilância, no seguimento do caso «Mediator»<sup>4</sup>.

A legislação de farmacovigilância revista simplificou a avaliação e o controlo da segurança dos medicamentos após autorização, à escala da UE, e, ao mesmo tempo, alargou substancialmente as tarefas da Agência Europeia de Medicamentos (seguidamente designada «Agência») no domínio da farmacovigilância, independentemente de os medicamentos serem autorizados pelo «procedimento centralizado» (em conformidade com o regulamento) ou através de procedimentos nacionais (em conformidade com a diretiva). Foram, assim, conferidas à Agência competências de farmacovigilância para os medicamentos autorizados a nível nacional, além de competências reforçadas para os medicamentos autorizados a nível central.

Para financiar estas atividades, a legislação de farmacovigilância revista prevê que sejam cobradas taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado. Essas taxas devem estar relacionadas com atividades de farmacovigilância realizadas ao nível da UE, nomeadamente no contexto de procedimentos de avaliação à escala da UE. Tais procedimentos incluem a avaliação científica efetuada por relatores das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros. As taxas não se destinam, pois, a cobrir atividades de farmacovigilância das autoridades nacionais competentes realizadas a nível nacional. Por conseguinte, os Estados-Membros podem continuar a cobrar taxas pelas atividades efetuadas a nível nacional, mas não devem existir sobreposições entre essas taxas e as previstas na presente proposta.

Visto que a legislação de farmacovigilância revista apenas diz respeito aos medicamentos para uso humano, a presente proposta relativa a taxas de farmacovigilância é aplicável unicamente a esses medicamentos.

### **2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

#### **Consulta pública**

---

<sup>1</sup> JO L 136 de 30.4.2004.

<sup>2</sup> JO L 311 de 28.11.2001.

<sup>3</sup> Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, e Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE, JO L 348 de 31.12.2010.

<sup>4</sup> 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.

No quadro da preparação da presente proposta legislativa relativa a taxas de farmacovigilância, a DG SANCO elaborou um documento de reflexão para consulta pública, em estreita cooperação com a Agência. Dado que os procedimentos de farmacovigilância à escala da União previstos na legislação de farmacovigilância revista são procedimentos novos, o documento de reflexão baseou-se nos procedimentos existentes que foram considerados suficientemente semelhantes, como padrões de referência para os novos procedimentos. Além disso, o documento de reflexão examina a possibilidade de instituir uma taxa anual para serviços de farmacovigilância, destinada a cobrir as atividades da Agência que beneficiam a indústria em geral mas para as quais é praticamente impossível identificar destinatários individuais.

A Comissão lançou a consulta pública em 18 de junho de 2012, com prazo de resposta até 15 de setembro de 2012. Receberam-se 85 respostas no total (sobretudo da indústria, mas também dos Estados-Membros e de outras partes interessadas). O resumo das respostas à consulta pública foi publicado no sítio web da DG SANCO em 29 de novembro de 2012. De um modo geral, os comentários foram negativos, nomeadamente em relação aos montantes das taxas propostos, que foram considerados demasiado elevados e sem justificação suficiente no que diz respeito à carga de trabalho e ao custo. Muitos consideraram que, na prática, era impossível agrupar os titulares de autorizações de introdução no mercado, especialmente para a apresentação de um único relatório periódico atualizado de segurança. Muitas respostas puseram em causa os padrões de referência utilizados e defenderam que as taxas de farmacovigilância se deviam basear em estimativas do tempo despendido e dos custos associados ao trabalho de avaliação. Várias respostas da indústria chamaram a atenção para o risco de uma possível sobreposição de taxas, cobradas pela Agência e pelos Estados-Membros, uma vez que muitas autoridades competentes dos Estados-Membros já cobram taxas de farmacovigilância. As pequenas e médias empresas expressaram preocupações concretas, afirmando que apesar das reduções propostas no documento de reflexão os montantes eram ainda demasiado elevados. Do mesmo modo, muitas das respostas das associações industriais, que representavam produtos como os medicamentos genéricos, consideraram que os níveis das taxas propostos afetariam injustamente os titulares de autorizações de introdução no mercado que dispõem de uma grande carteira de produtos com perfis de segurança bem estabelecidos.

### *Avaliação de impacto*

Em consonância com os comentários acima descritos, o relatório de avaliação de impacto que acompanha a proposta examinou várias opções, com base numa estimativa dos custos. Esta nova abordagem segue as recomendações do Tribunal de Contas Europeu<sup>5</sup> e do Parlamento Europeu<sup>6</sup> no sentido de que o sistema de pagamento de serviços prestados pelas autoridades dos Estados-Membros se baseie nos custos.

De acordo com a proposta legislativa sobre farmacovigilância de 2008 e com a legislação da UE em matéria de farmacovigilância, todas as opções relativas à ação legislativa assentaram no pressuposto de que o custo total da farmacovigilância seria coberto por taxas. O Regulamento (UE) n.º 1235/2012 prevê, nomeadamente, uma nova redação do artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004: *«As receitas da Agência são constituídas pela contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela*

<sup>5</sup> Relatório sobre as contas anuais da Agência Europeia de Medicamentos relativas ao exercício de 2011, acompanhado da resposta da Agência (2012/C 388/20), JO C 388 de 15.12.2012, p. 116.

<sup>6</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2012, que contém as observações que constituem parte integrante da decisão sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2010, JO L 350 de 20.12.2012, p. 82 – 87.

*Agência, ou 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.» O considerando 13 indica, nomeadamente, que «a possibilidade desse financiamento deverá ser assegurada atribuindo à Agência competência para cobrar taxas aos titulares das autorizações de introdução no mercado» e o considerando 24 explica que as novas disposições legais «ampliam a missão da Agência no domínio da farmacovigilância, incluindo o rastreio da literatura, num melhor uso dos instrumentos informáticos e a prestação de mais informação ao público em geral. A Agência deverá poder financiar estas atividades recorrendo às taxas cobradas aos titulares das autorizações de introdução no mercado.»*

A opção escolhida prevê dois tipos de taxas distintos:

- (1) Taxas para procedimentos relativos à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança e dos estudos de segurança após autorização, bem como às consultas em matéria de farmacovigilância.
- (2) Uma taxa fixa anual a cobrar aos titulares de autorizações de introdução no mercado que tenham pelo menos um medicamento autorizado na UE e registado na base de dados prevista no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do regulamento. Esta taxa fixa anual cobriria apenas os custos das atividades de farmacovigilância da Agência que não as atividades relacionadas com os procedimentos acima referidos. Por conseguinte, prevê-se que as receitas da taxa fixa anual sejam conservadas pela Agência.

Preveem-se certas reduções e isenções em relação às taxas propostas:

- De acordo com a política geral da UE de apoio às pequenas e médias empresas, seriam concedidas reduções para todos os tipos de taxas no que diz respeito a medicamentos cuja autorização de introdução no mercado tenha como titular uma pequena ou média empresa. As microempresas ficariam isentas de todas as taxas. As percentagens de redução para as pequenas e médias empresas baseiam-se na comparação dos dados sobre o valor acrescentado por trabalhador no setor, como possível medida da rentabilidade das empresas. A contribuição proposta das pequenas e médias empresas para o financiamento da farmacovigilância foi reduzida em conformidade, ao passo que as microempresas deveriam ficar completamente isentas da obrigação de pagamento de taxas de farmacovigilância.
- Além disso, certas reduções das taxas refletem a abordagem baseada nos riscos adotada no âmbito da legislação de farmacovigilância, reconhecendo as diferenças entre o perfil de segurança dos medicamentos novos e dos medicamentos mais bem estabelecidos, para os quais foi possível recolher dados ao longo do tempo. Propõe-se, por conseguinte, uma redução da taxa fixa anual para os medicamentos genéricos, homeopáticos e à base de plantas autorizados e para os medicamentos de uso médico bem estabelecido. Porém, se esses medicamentos estiverem incluídos em procedimentos de farmacovigilância à escala da União, as taxas relativas aos procedimentos aplicar-se-iam na íntegra. Os medicamentos homeopáticos e à base de plantas registados ficariam isentos de todas as taxas.
- Por último, visto que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados ao abrigo do regulamento pagam atualmente uma taxa anual à Agência pela manutenção das autorizações, incluindo tarefas de farmacovigilância cobertas pela taxa proposta, estas autorizações ficariam isentas da taxa fixa anual a fim de evitar uma duplicação dos encargos.

As taxas seriam aplicadas aos titulares de autorizações de introdução no mercado do seguinte modo:

- Aos titulares de autorizações de introdução no mercado que tenham pelo menos um medicamento abrangido por um procedimento de farmacovigilância à escala da União seria aplicada uma taxa relativa a procedimentos,
- Aos titulares de autorizações de introdução no mercado na UE<sup>7</sup>, com as exceções expostas supra, seria aplicada uma taxa fixa anual.

Assim, os titulares de autorizações de introdução no mercado não envolvidos num procedimento à escala da UE pagariam apenas a taxa fixa anual, com as exceções mencionadas supra.

Os critérios identificados como mais decisivos para a análise do impacto das opções foram a equidade, a proporcionalidade e a transparência de todo o sistema de taxas de farmacovigilância, incluindo a adequação da relação entre o trabalho realizado e o tipo e nível das taxas. A estabilidade e a simplicidade do sistema de taxas de farmacovigilância da Agência foram também critérios importantes para a análise.

Na opção selecionada, as taxas são proporcionais à carga de trabalho e aos custos, mas não podem ser inteiramente previsíveis pela própria natureza das atividades de farmacovigilância. A fim de evitar casos extremos e assegurar a legibilidade, aplicabilidade e viabilidade do texto legislativo, propõe-se que as taxas relativas aos procedimentos gerem receitas médias baseadas no custo médio estimado de cada procedimento.

Considerou-se que a forma mais transparente e proporcionada de fixar novas taxas, assentes nos custos e nas atividades, a fim de cobrir os custos da nova legislação de farmacovigilância, consistiria numa combinação de taxas baseadas nos procedimentos e de uma taxa fixa anual. Esta análise foi efetuada tendo em conta a clara preferência por uma abordagem estratégica baseada na equidade e transparência expressa pelas partes interessadas. De acordo com esta abordagem, os medicamentos abrangidos por um procedimento de farmacovigilância ao nível da UE contribuirão para o financiamento dos custos do procedimento, o que se coaduna igualmente com a abordagem em função dos riscos preconizada na legislação de farmacovigilância. Ao mesmo tempo, os custos das atividades gerais de farmacovigilância da Agência, e apenas essa parte dos seus custos totais de farmacovigilância, seriam recuperados através da taxa fixa anual cobrada aos titulares de autorizações de introdução no mercado que beneficiam, em termos globais, do sistema de farmacovigilância da UE. Essas atividades da Agência referem-se nomeadamente aos sistemas informáticos, à gestão de dados de segurança e ao acompanhamento da literatura.

Para garantir a equidade do sistema, considerou-se necessário identificar uma unidade de faturação única, visto existirem, na UE, diferentes formas de atribuir números de autorização e de contabilizar os medicamentos. Para facilitar a notificação de reações adversas e a deteção de sinais, é necessário descrever os medicamentos com a máxima precisão de modo a ter em conta as diferenças de dosagem, forma farmacêutica, vias de administração, etc. Por esta razão, a Agência definiu a estrutura da base de dados descrita no artigo 57.º, n.º 2, do regulamento de modo a neutralizar tais diferenças, criando entradas individuais. Essas entradas constituirão as unidades de faturação.

### **Remuneração das autoridades dos Estados-Membros que atuam como relatores**

Em conformidade com as recomendações do Tribunal de Contas Europeu e do Parlamento Europeu anteriormente referidas, propõe-se que os relatores das autoridades nacionais

---

<sup>7</sup> Registadas na base de dados prevista no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do regulamento.

competentes dos Estados-Membros sejam remunerados de acordo com uma tabela fixa baseada em estimativas dos custos. O montante da remuneração baseia-se nos custos médios estimados de cada tipo de procedimento. Caso sejam aplicáveis reduções das taxas, a remuneração dos Estados-Membros será ajustada em conformidade, designadamente no caso das reduções concedidas às pequenas e médias empresas em consonância com a política da União de apoio às pequenas e médias empresas.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

#### **Princípio da subsidiariedade**

A Agência é um organismo europeu descentralizado estabelecido ao abrigo do regulamento, pelo que as decisões quanto ao seu financiamento e à cobrança de taxas devem ser tomadas ao nível da UE. A nova legislação de farmacovigilância proporciona uma base jurídica para a aplicação de taxas de farmacovigilância pela Agência. Por conseguinte, só a União pode autorizar a Agência a cobrar taxas de farmacovigilância.

A presente proposta abrange unicamente as atividades de farmacovigilância realizadas ao nível da UE e que envolvem a Agência. A UE não tem competência no que diz respeito às atividades de farmacovigilância realizadas a nível nacional e os Estados-Membros podem, pois, continuar a impor taxas nacionais.

#### **Princípio da proporcionalidade**

A proposta não excede o necessário para alcançar o objetivo geral visado, ou seja, introduzir taxas tendo em vista assegurar a devida aplicação da legislação de farmacovigilância em vigor desde julho de 2012.

#### **Base jurídica**

Tal como a legislação de farmacovigilância da UE, o regulamento proposto assenta numa dupla base jurídica: o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE. O regulamento proposto baseia-se no artigo 114.º do TFUE visto que as diferenças entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas aos medicamentos tendem a constituir um obstáculo ao comércio intra-União, afetando assim diretamente o funcionamento do mercado interno. O presente regulamento assegura a disponibilidade dos recursos financeiros necessários para a aplicação dos procedimentos simplificados da União relativos à avaliação de problemas de segurança graves dos medicamentos autorizados a nível nacional, os quais foram introduzidos, nomeadamente, para prevenir ou eliminar os obstáculos que poderiam resultar da existência de procedimentos paralelos a nível nacional. Por conseguinte, o presente regulamento contribui para o bom funcionamento do mercado interno e a vigilância comum dos medicamentos após a introdução no mercado.

Adicionalmente, o regulamento proposto baseia-se no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, uma vez que visa contribuir para o objetivo de estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos. Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 4, e o artigo 4.º, n.º 2, alínea k), do TFUE, esta competência da União constitui – tal como o artigo 114.º do TFUE – uma competência partilhada, que é exercida mediante a adoção do regulamento proposto.

O regulamento proposto tem como objetivo estabelecer normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos, na medida em que assegura a disponibilidade de recursos financeiros suficientes para a realização das atividades de farmacovigilância que são

necessárias a fim de garantir a observância dessas normas elevadas depois de os medicamentos serem autorizados.

O artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE não pode constituir a única base jurídica, devendo ser complementado pelo artigo 114.º do TFUE, visto que, como acima exposto, o regulamento proposto tem como objetivo, em igual medida, o estabelecimento e funcionamento do mercado interno e a definição de normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos

#### **Escolha do instrumento jurídico**

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

A adoção de uma proposta de regulamento sobre taxas de farmacovigilância tem por objetivo garantir que a Agência disponha de financiamento adequado para a devida execução da legislação de farmacovigilância já aplicável.

O Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência<sup>8</sup>, continuaria a aplicar-se, ao passo que o regulamento proposto seria aplicável às taxas de farmacovigilância respeitantes a atividades previstas na legislação de farmacovigilância. Os dois instrumentos jurídicos seriam complementares.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

Em consonância com a proposta legislativa sobre farmacovigilância de 2008 e com a legislação da UE em matéria de farmacovigilância adotada em 2010, nos termos da qual a Agência deve poder financiar atividades de farmacovigilância a partir de taxas cobradas aos titulares das autorizações de introdução no mercado (ver secção relativa à avaliação de impacto), todas as opções relativas à ação legislativa, incluindo a opção em que a presente proposta se baseia, assentaram no pressuposto de que os custos relacionados com a farmacovigilância seriam cobertos por taxas.

Por conseguinte, a ficha financeira que acompanha a presente proposta não prevê qualquer impacto no orçamento geral da UE.

#### **5. ELEMENTOS OPCIONAIS**

##### **Espaço Económico Europeu**

O ato proposto é relevante para efeitos do EEE.

---

<sup>8</sup> JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

Proposta de

## **REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

### **relativo às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>9</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>10</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) As receitas da Agência Europeia de Medicamentos (seguidamente designada «Agência») são constituídas por uma contribuição da União e por taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços referidos no artigo 67.º, n.º 3, 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 Medicamentos<sup>11</sup>.
- (2) As disposições de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e na 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<sup>12</sup>, foram alteradas pela Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>13</sup>, pelo Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para

---

<sup>9</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>10</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>11</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>12</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>13</sup> JO L 348 de 31.12.2010, p.74.

uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada<sup>14</sup>, pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância<sup>15</sup>, e pelo Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância<sup>16</sup>. Essas alterações abrangem apenas medicamentos para uso humano. Estabelecem novas tarefas de farmacovigilância a desempenhar pela Agência, incluindo procedimentos de farmacovigilância à escala da União, o rastreio da literatura, um melhor uso dos instrumentos informáticos e a prestação de mais informação ao público em geral. Além disso, a legislação sobre farmacovigilância determina que a Agência deve poder financiar essas atividades recorrendo às taxas cobradas aos titulares de autorizações de introdução no mercado. Devem, pois, ser criadas novas categorias de taxas, a fim de cobrir as tarefas novas e específicas da Agência.

- (3) Para que a Agência possa cobrar taxas por essas novas tarefas de farmacovigilância, deve ser adotado um regulamento. As taxas previstas no presente regulamento devem aplicar-se sem prejuízo das taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência<sup>17</sup>, uma vez que esse regulamento diz respeito a taxas aplicáveis a atividades da Agência relacionadas com medicamentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
- (4) O presente regulamento deve assentar numa dupla base jurídica, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Tem por objetivo financiar as atividades de farmacovigilância que contribuem para a realização de um mercado interno no que diz respeito aos medicamentos para uso humano, tomando como base um nível elevado de proteção da saúde. Ao mesmo tempo, proporciona recursos financeiros de apoio a atividades destinadas a responder a problemas de segurança comuns, a fim de manter normas elevadas de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro.
- (5) Há que estabelecer a estrutura e o montante das taxas de farmacovigilância a cobrar pela Agência, assim como as regras de pagamento. A estrutura das taxas deve permitir uma aplicação tão simples quanto possível, de modo a minimizar os encargos administrativos associados.
- (6) Em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia, de 19 de julho de 2012, relativa à abordagem comum sobre as agências descentralizadas, quando as receitas de um organismo são constituídas por taxas e emolumentos, em complemento da contribuição da União, as taxas devem ser fixadas a um nível que permita evitar défices ou a acumulação de excedentes significativos, e ser revistas quando não é esse o caso. Por conseguinte, as taxas fixadas no presente regulamento devem basear-se numa avaliação das estimativas e previsões da Agência sobre a sua carga de trabalho e os custos

---

<sup>14</sup> JO L 348 de 31.12.2010, p. 1.

<sup>15</sup> JO L 299 de 27.10.2012, p. 1.

<sup>16</sup> JO L 316 de 14.11.2012, p. 38.

<sup>17</sup> JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

associados, bem como numa avaliação dos custos do trabalho realizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que atuam como relatores em conformidade com o artigo 61.º, n.º 6, e o artigo 62.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e com os artigos 107.º-E, 107.º-Q e 107.º-J da Diretiva 2001/83/CE.

- (7) As taxas referidas no presente regulamento devem ser transparentes, equitativas e proporcionais ao trabalho realizado.
- (8) O presente regulamento deve referir-se unicamente às taxas a cobrar pela Agência, ao passo que a competência para decidir sobre eventuais taxas a cobrar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros deve continuar a ser exercida pelos Estados-Membros. Os titulares de autorizações de introdução no mercado não devem ser obrigados a pagar mais de uma taxa pela mesma atividade de farmacovigilância. Por conseguinte, os Estados-Membros não devem cobrar taxas pelas atividades abrangidas pelo presente regulamento.
- (9) Por motivos de previsibilidade e clareza, os montantes das taxas devem ser estabelecidos em euros.
- (10) Ao abrigo do presente regulamento devem ser cobrados dois tipos de taxas, a fim de ter em conta a diversidade das tarefas realizadas pela Agência e pelos relatores. Em primeiro lugar, devem ser cobradas taxas relativas aos procedimentos de farmacovigilância realizados a nível da União aos titulares de autorizações de introdução no mercado cujos medicamentos sejam objeto de tais procedimentos. Esses procedimentos dizem respeito à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, à avaliação dos estudos de segurança após autorização, bem como às avaliações no contexto das consultas iniciadas em resultado dos dados de farmacovigilância. Em segundo lugar, deve ser cobrada uma taxa fixa anual relativa a outras atividades de farmacovigilância realizadas pela Agência que beneficiem todos os titulares de autorizações de introdução no mercado. Tais atividades dizem respeito às tecnologias informáticas, designadamente a manutenção da base de dados Eudragilance referida no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, à deteção de sinais e ao rastreio de literatura médica selecionada.
- (11) Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 pagam já uma taxa anual à Agência pela manutenção das autorizações, que inclui tarefas de farmacovigilância cobertas pela taxa fixa anual estabelecida pelo presente regulamento. A fim de evitar uma duplicação dos encargos relativos a essas tarefas de farmacovigilância da Agência, a taxa fixa anual estabelecida pelo presente Regulamento não deve ser aplicada às autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
- (12) O trabalho realizado a nível da União no que diz respeito à avaliação de estudos de segurança após autorização não intervencionais impostos por uma autoridade e cujo protocolo tenha sido aprovado pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância implica a supervisão desses estudos, começando pela avaliação do projeto de protocolo, e não se limita à avaliação dos relatórios finais. Por conseguinte, a taxa aplicada no contexto deste procedimento a estudos que estejam concluídos deve abranger todo o trabalho relacionado com os estudos. A fim de evitar uma duplicação dos encargos, os titulares de autorizações de introdução no mercado aos quais é cobrada uma taxa pela avaliação de estudos de segurança após autorização não intervencionais impostos por uma autoridade devem ser isentados do pagamento de

qualquer outra taxa cobrada por uma autoridade competente pela apresentação desses estudos.

- (13) Para efetuarem as suas avaliações, os relatores baseiam-se na avaliação e nos recursos científicos dos organismos nacionais de autorização de introdução no mercado, competindo à Agência coordenar os recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros. Tendo isto em conta, e a fim de garantir recursos adequados para as avaliações científicas relacionadas com procedimentos de farmacovigilância à escala da União, a Agência deve remunerar os serviços de avaliação científica prestados pelos relatores nomeados pelos Estados-Membros como membros do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância referido no artigo 56.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou, se for o caso, pelos relatores do Grupo de Coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE. O nível de remuneração do trabalho realizado pelos referidos relatores deve basear-se em estimativas médias da carga de trabalho envolvida e deve ser tomado em conta ao fixar o nível das taxas aplicáveis aos procedimentos de farmacovigilância à escala da União.
- (14) As taxas devem ser cobradas de modo equitativo a todos os titulares de autorizações de introdução no mercado. Deve, pois, ser estabelecida uma unidade de faturação única independentemente do procedimento ao abrigo do qual o medicamento tiver sido autorizado, ou seja, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou a Diretiva 2001/83/CE, e do modo como os números de autorização são atribuídos pelos Estados-Membros. As entradas individuais correspondentes a autorizações constantes da base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea 1), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, baseadas em informações da lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União referida no artigo 57.º, n.º 2, do mesmo regulamento, cumprem esse objetivo.
- (15) De acordo com a política de apoio às pequenas e médias empresas desenvolvida pela União, devem ser aplicadas taxas reduzidas às pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas<sup>18</sup>. Em consonância com essa política, as microempresas na aceção da referida recomendação devem ser isentadas de todas as taxas previstas no presente regulamento.
- (16) Os medicamentos genéricos, os medicamentos autorizados ao abrigo das disposições relativas ao uso médico bem estabelecido, os medicamentos homeopáticos autorizados e os medicamentos à base de plantas autorizados devem ser objeto de uma taxa fixa anual reduzida, uma vez que estes medicamentos têm geralmente um perfil de segurança bem estabelecido. Porém, quando esses medicamentos estiverem abrangidos por um dos procedimentos de farmacovigilância à escala da União, a taxa deve ser cobrada na íntegra, tendo em conta o trabalho envolvido. Dado que a legislação em matéria de farmacovigilância incentiva a realização de estudos conjuntos de segurança após autorização, a taxa aplicável deve ser dividida entre os titulares de autorizações de introdução no mercado caso seja apresentado um estudo conjunto.
- (17) Os medicamentos homeopáticos e os medicamentos à base de plantas registados em conformidade com o artigo 14.º e o artigo 16.º-A da Diretiva 2001/83/CE devem ser excluídos do âmbito do presente regulamento, visto que as atividades de farmacovigilância relativas a estes produtos são realizadas pelos Estados-Membros.
- (18) Para evitar que seja imposta à Agência uma carga de trabalho administrativo desproporcionada, as reduções e isenções previstas no presente regulamento devem

---

<sup>18</sup> JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

aplicar-se com base numa declaração do titular da autorização de introdução no mercado, alegando ter direito a tais reduções ou isenções. Por conseguinte, a apresentação de informações incorretas deve ser desencorajada mediante uma majoração da taxa aplicável.

- (19) Por razões de coerência, os prazos de pagamento das taxas cobradas ao abrigo do presente regulamento devem ser estabelecidos tomando em devida conta os prazos dos procedimentos de farmacovigilância estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e na Diretiva 2001/83/CE.
- (20) As taxas previstas no presente regulamento devem ser adaptadas, quando adequado, para ter em conta a inflação, devendo para esse efeito utilizar-se o Índice Europeu de Preços no Consumidor publicado pelo Eurostat em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2494/95 do Conselho, de 23 de outubro de 1995, relativo aos índices harmonizados de preços no consumidor<sup>19</sup>.
- (21) A fim de assegurar a sustentabilidade das atividades de farmacovigilância da Agência e um equilíbrio adequado entre as receitas provenientes das taxas e os custos subjacentes, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que diz respeito à alteração dos montantes, das reduções, dos métodos de cálculo e das informações sobre o desempenho estabelecidos no anexo do presente regulamento, nomeadamente através do acompanhamento da taxa de inflação na UE e à luz da experiência adquirida com a aplicação efetiva do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, inclusive ao nível dos peritos. Ao preparar e redigir atos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (22) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir o financiamento adequado das atividades de farmacovigilância realizadas a nível da União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros individualmente e pode, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem realizado a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. De acordo com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objetivo.

Por razões de previsibilidade, de segurança jurídica e de proporcionalidade, a taxa fixa anual deve ser cobrada pela primeira vez em 31 de janeiro ou 1 de julho, dependendo da data de entrada em vigor do presente regulamento. As taxas relativas aos procedimentos de farmacovigilância à escala da União devem ser cobradas pela primeira vez depois de decorrido um prazo razoável após a entrada em vigor do presente regulamento,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

#### **Objeto e âmbito de aplicação**

---

<sup>19</sup> JO L 257 de 27.10.1995, p. 1.

1. O presente regulamento é aplicável às taxas a cobrar pela Agência Europeia de Medicamentos (seguidamente designada «Agência») aos titulares de autorizações de introdução no mercado pela realização de atividades de farmacovigilância relativas a medicamentos para uso humano autorizados na União ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Diretiva 2001/83/CE.
2. O presente regulamento determina as atividades realizadas a nível da União pelas quais são devidas taxas, os montantes e as regras de pagamento dessas taxas, bem como o nível de remuneração dos relatores.
3. As microempresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE ficam isentas de quaisquer taxas previstas no presente regulamento.
4. As taxas previstas no presente regulamento são aplicáveis sem prejuízo das taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho<sup>20</sup>.

#### *Artigo 2.º*

#### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Unidade de faturação», cada entrada individual constante da base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea 1), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, baseada em informações da lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União referida no artigo 57.º, n.º 2, do mesmo regulamento;
2. «Média empresa», uma empresa de média dimensão na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
3. «Pequena empresa», uma pequena empresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
4. «Microempresa», uma microempresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE.

#### *Artigo 3.º*

#### **Tipos de taxas**

1. As taxas relativas a atividades de farmacovigilância consistem em:
  - a) Taxas pelos procedimentos à escala da União conforme previsto nos artigos 4.º, 5.º e 6.º (seguidamente designadas «taxas relativas aos procedimentos»);
  - b) Uma taxa fixa anual conforme previsto no artigo 7.º
2. Sempre que a Agência cobrar uma taxa em conformidade com o n.º 1, alínea a), deve remunerar o relator do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância nomeado pelo Estado-Membro ou o relator do Grupo de Coordenação (seguidamente designado «relator») pelo trabalho que este efetue para a Agência ou para o Grupo de Coordenação. Essa remuneração deve ser paga em conformidade com o artigo 9.º

#### *Artigo 4.º*

#### **Taxa relativa à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança**

---

<sup>20</sup> JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

1. A Agência deve cobrar uma taxa pela avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos nos artigos 107.º-E e 107.º-G da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. O montante da taxa é estabelecido na parte I do anexo.
3. Quando a obrigação de apresentar um relatório periódico atualizado de segurança no contexto dos procedimentos referidos no n.º 1 incida sobre um único titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência deve cobrar a esse titular o montante total da taxa aplicável.
4. Quando dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado apresentem relatórios periódicos atualizados de segurança no contexto dos procedimentos referidos no n.º 1, a Agência deve dividir o montante total da taxa entre esses titulares, em conformidade com a parte I do anexo.
5. Quando os titulares de autorizações de introdução no mercado referidos nos n.ºs 3 e 4 forem pequenas ou médias empresas, o montante a pagar pelos titulares deve ser reduzido em conformidade com o disposto na parte I do anexo.
6. A Agência deve cobrar a taxa prevista no presente artigo mediante a emissão de uma fatura distinta para cada titular de autorização de introdução no mercado em causa, no prazo de 30 dias civis a contar da data de apresentação do relatório periódico atualizado de segurança estabelecido em conformidade com o artigo 107.º-C, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo devem ser pagas à Agência no prazo de 30 dias civis a contar da data de receção da fatura pelo titular da autorização de introdução no mercado.

#### *Artigo 5.º*

#### **Taxa relativa à avaliação dos estudos de segurança após autorização**

1. A Agência deve cobrar uma taxa relativamente aos estudos de segurança após autorização referidos no artigo 21.º-A, alínea b), ou no artigo 22.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B), ou no artigo 10.º-A, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, pela avaliação desses estudos efetuada ao abrigo dos artigos 107.º-N a 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 28.º-B do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. O montante da taxa é estabelecido na parte II do anexo.
3. Quando a obrigação de realizar um estudo de segurança após autorização referido no n.º 1 for imposta a vários titulares de autorizações de introdução no mercado, pelo facto de mais de um medicamento suscitar os mesmos motivos de preocupação, e se os titulares das autorizações de introdução no mercado em causa realizarem um estudo conjunto de segurança após autorização, o montante a pagar por cada titular deve ser cobrado em conformidade com o disposto na parte II, secção 3, do anexo.
4. Quando o titular da autorização de introdução no mercado ao qual é imposta a obrigação de realizar um estudo de segurança após autorização for uma pequena ou média empresa, o montante a pagar pelo titular deve ser reduzido em conformidade com o disposto na parte II do anexo.
5. A Agência deve cobrar a taxa prevista no presente artigo mediante a emissão de uma fatura a cada titular de autorização de introdução no mercado no prazo de 30 dias

civis a contar da receção do relatório final do estudo pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo devem ser pagas no prazo de 30 dias civis a contar da data de receção da fatura pelo titular da autorização de introdução no mercado.

6. Os titulares de autorizações de introdução no mercado aos quais seja cobrada uma taxa ao abrigo do presente artigo ficam isentos de quaisquer outras taxas cobradas por uma autoridade competente pela apresentação dos estudos referidos no n.º 1.

#### *Artigo 6.º*

### **Taxas relativas a avaliações no contexto de consultas iniciadas em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância**

1. A Agência deve cobrar uma taxa pela avaliação realizada no contexto de um procedimento iniciado em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância em aplicação dos artigos 107.º-I a 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE, ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, segundo parágrafo, dessa diretiva ou do artigo 20.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
2. O montante da taxa é estabelecido na parte III do anexo.
3. Quando o procedimento referido no n.º 1 abranja apenas um titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência deve cobrar a esse titular o montante total da taxa, em conformidade com o disposto na parte III do anexo.
4. Quando o procedimento referido no n.º 1 abranja dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado, a Agência deve dividir o montante total da taxa entre esses titulares, em conformidade com a parte III do anexo.
5. Quando os titulares de autorizações de introdução no mercado referidos nos n.ºs 2 ou 3 forem pequenas ou médias empresas, o montante a pagar por esses titulares deve ser reduzido em conformidade com o disposto na parte III do anexo.
6. A Agência deve cobrar a taxa prevista no presente artigo mediante a emissão de uma fatura distinta para cada titular de uma autorização de introdução no mercado que participe no procedimento, no prazo de 30 dias civis a contar da data de publicação do aviso relativo ao procedimento em conformidade com o artigo 107.º-J, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE ou a contar da data em que a questão tiver sido submetida à Agência ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 20.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo devem ser pagas no prazo de 30 dias civis a contar da data de receção da fatura pelo titular da autorização de introdução no mercado.

#### *Artigo 7.º*

### **Taxa fixa anual**

1. A Agência deve cobrar, uma vez por ano, uma taxa fixa em conformidade com o disposto na parte IV do anexo para as suas atividades de farmacovigilância relativas aos sistemas informáticos previstos nos artigos 24.º, 25.º-A e 26.º e no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, ao rastreio da literatura médica selecionada previsto no artigo 27.º do mesmo regulamento e à deteção de sinais prevista no seu artigo 28.º-A.

2. A taxa deve ser cobrada aos titulares de autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos autorizados na União em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, com base nas unidades de faturação correspondentes a esses medicamentos. As unidades de faturação correspondentes a medicamentos autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 não estão sujeitas à taxa fixa anual.

O montante anual total a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado deve ser calculado pela Agência com base nas unidades de faturação definidas no artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento correspondentes às informações registadas em 1 de janeiro de cada ano. Esse montante abrange o período compreendido entre 1 de janeiro e 31 de dezembro do ano em causa.

3. O montante da taxa fixa anual por unidade de faturação é estabelecido na parte IV do anexo.
4. Quando o titular da autorização de introdução no mercado for uma pequena ou média empresa, o montante a pagar por esse titular deve ser reduzido em conformidade com o disposto na parte IV do anexo.
5. Aos medicamentos referidos no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE, bem como aos medicamentos homeopáticos autorizados e aos medicamentos à base de plantas autorizados, tal como definidos, respetivamente, no artigo 1.º, n.º 5, e no artigo 1.º, n.º 30, da Diretiva 2001/83/CE, deve ser aplicada uma taxa fixa anual reduzida, em conformidade com o disposto na parte IV do anexo.
6. Quando o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento referido no n.º 4 for uma pequena ou média empresa, só é aplicável a redução prevista no n.º 3.
7. A Agência deve cobrar a taxa fixa anual mediante a emissão de faturas aos titulares de autorizações de introdução no mercado o mais tardar em 31 de janeiro de cada ano civil, relativamente a esse ano civil. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo devem ser pagas no prazo de 30 dias civis a contar da data de receção da fatura pelo titular da autorização de introdução no mercado.
8. A Agência deve conservar as receitas provenientes da taxa fixa anual.

#### *Artigo 8.º*

#### **Reduções das taxas e isenções**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ser pequenas e médias empresas e, por conseguinte, considerem ter direito a uma taxa reduzida ao abrigo dos artigos 4.º a 7.º devem apresentar à Agência uma declaração para esse efeito no prazo de 30 dias civis a contar da receção da fatura da Agência. A Agência deve aplicar a redução com base nessa declaração se estiverem reunidas as condições exigidas.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ser microempresas e ter direito à isenção ao abrigo do artigo 1.º devem apresentar à Agência uma declaração para esse efeito no prazo de 30 dias civis a contar da receção da fatura da Agência. A Agência deve aplicar a isenção com base nessa declaração.

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ter direito a uma taxa fixa anual reduzida ao abrigo do artigo 7.º, n.º 5, devem apresentar à Agência uma declaração para esse efeito. A Agência deve aplicar a redução com base nessa declaração se estiverem reunidas as condições exigidas. Se a declaração for feita pelos titulares de autorizações de introdução no mercado após a receção da fatura da Agência, deve ser apresentada no prazo de 30 dias civis a contar da receção dessa fatura.
4. A Agência pode solicitar, a qualquer momento, prova do cumprimento das condições exigidas para uma redução ou isenção das taxas. Nesse caso, o titular de autorização de introdução no mercado que alegue ter direito a uma redução ou isenção ao abrigo do presente regulamento deve apresentar à Agência as informações necessárias para demonstrar que cumpre as condições pertinentes.
5. Se o titular de autorização de introdução no mercado que alegue ou tenha alegado ter direito a uma redução ou isenção das taxas ao abrigo do presente regulamento não conseguir demonstrar que tem direito a essa redução ou isenção, o montante da taxa estabelecido no anexo é majorado em 10 % e a Agência deve cobrar o montante total aplicável após majoração ou, se for o caso, o saldo em dívida em relação a este montante.

#### *Artigo 9.º*

#### **Remuneração dos relatores pela Agência**

1. A Agência deve remunerar os relatores em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, nos seguintes casos:
  - a) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que atue como relator no âmbito da avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos no artigo 4.º;
  - b) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um representante no Grupo de Coordenação que atue como relator no contexto da avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos no artigo 4.º;
  - c) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que atue como relator no âmbito da avaliação dos estudos de segurança após autorização referidos no artigo 5.º;
  - d) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que atue como relator no âmbito das consultas referidas no artigo 6.º

Quando o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância ou o Grupo de Coordenação decidirem nomear um correlator, a remuneração deve ser dividida entre o relator e o correlator.
2. Os montantes correspondentes à remuneração de cada uma das atividades enumeradas no n.º 1 são definidos nas partes I, II e III do anexo.
3. A remuneração prevista no n.º 1 só pode ser paga depois de o relatório final de avaliação destinado a uma recomendação a adotar pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância ter sido disponibilizado à Agência.
4. A remuneração prevista no n.º 1 pelo trabalho do relator e por qualquer apoio científico e técnico conexo é aplicável sem prejuízo da obrigação dos

Estados-Membros de não dar aos membros do comité nem aos peritos instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem individualmente enquanto relatores nem com as tarefas e responsabilidades da Agência.

5. A remuneração deve ser paga em conformidade com o contrato escrito referido no artigo 62.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento dessa remuneração ficam a cargo da Agência.

#### *Artigo 10.º*

##### **Modo de pagamento das taxas**

1. O pagamento das taxas é efetuado em euros.
2. Os pagamentos só podem ser efetuados depois de os titulares das autorizações de introdução no mercado terem recebido uma fatura emitida pela Agência.
3. Os pagamentos devem ser efetuados por meio de transferência para a conta bancária da Agência. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento ficam a cargo dos titulares das autorizações de introdução no mercado.

#### *Artigo 11.º*

##### **Identificação do pagamento das taxas**

1. O titular da autorização de introdução no mercado deve indicar em cada pagamento a respetiva referência. No caso de pagamentos efetuados através de um sistema de pagamento em linha, o número de referência gerado pelo sistema será considerado como referência de pagamento.
2. Se não conseguir determinar a finalidade de um pagamento, a Agência deve estabelecer um prazo para que o titular da autorização de introdução no mercado lhe comunique, por escrito, a finalidade do pagamento em causa. Se a Agência não receber essa comunicação até ao termo do prazo fixado, o pagamento deve ser considerado inválido e o montante em causa deve ser reembolsado ao titular da autorização de introdução no mercado.

#### *Artigo 12.º*

##### **Data de pagamento das taxas**

É considerada data do pagamento a data de receção do montante total do pagamento na conta bancária da Agência. Só se considera que o prazo de pagamento foi respeitado se o montante total da taxa tiver sido pago atempadamente.

#### *Artigo 13.º*

##### **Reembolso de montantes pagos em excesso**

1. A Agência deve reembolsar os montantes pagos em excesso ao titular da autorização de introdução no mercado. No entanto, se o montante em excesso for inferior a 100 EUR e o titular da autorização de introdução no mercado em causa não tiver solicitado expressamente o reembolso, esse montante não é reembolsado.
2. Os montantes pagos em excesso não podem ser creditados para pagamentos futuros à Agência.

#### *Artigo 14.º*

### **Estimativa provisória do orçamento da Agência**

Ao apresentar o mapa previsional de receitas e despesas globais para o exercício seguinte, em conformidade com o artigo 67.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Agência deve incluir informações pormenorizadas sobre as receitas provenientes de taxas relativas a atividades de farmacovigilância. Essas informações devem estabelecer a distinção entre a taxa fixa anual e as taxas relativas a cada um dos procedimentos referidos no artigo 3.º, alínea a). A Agência deve fornecer igualmente informações analíticas específicas sobre as suas receitas e despesas relacionadas com atividades de farmacovigilância, estabelecendo a distinção entre a taxa fixa anual e cada uma das taxas relativas aos procedimentos referidos no artigo 3.º, alínea a).

#### *Artigo 15.º*

### **Transparência e acompanhamento**

1. Os montantes e percentagens estabelecidos nas partes I a IV do anexo devem ser publicados no sítio Web da Agência.
2. O diretor executivo da Agência deve fornecer anualmente à Comissão e ao Conselho de Administração informações sobre os elementos suscetíveis de ter incidência nos custos que devem ser cobertos pelas taxas previstas no presente regulamento. Essas informações devem incluir uma discriminação dos custos relativos ao ano precedente e uma previsão para o ano seguinte. O diretor executivo da Agência deve igualmente disponibilizar à Comissão e ao Conselho de Administração, uma vez por ano, as informações sobre o desempenho definidas na parte V do anexo, com base nos indicadores de desempenho referidos no n.º 3.
3. No prazo de um ano a contar da entrada em vigor do presente regulamento, a Agência deve adotar um conjunto de indicadores de desempenho, tomando em consideração as informações enumeradas na parte V do anexo.
4. 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 deve ser objeto de acompanhamento, para efeitos dos montantes estabelecidos no anexo. Esse acompanhamento deve ter lugar pela primeira vez depois de o presente regulamento ter sido aplicado durante um ano civil completo e posteriormente com periodicidade anual.
5. À luz do acompanhamento referido no n.º 4, a Comissão pode, se necessário, ajustar os montantes das taxas e da remuneração dos relatores estabelecidos no anexo, em conformidade com o artigo 16.º Esses ajustamentos devem produzir efeitos no dia 1 de abril após a entrada em vigor do ato modificativo correspondente.

#### *Artigo 16.º*

### **Alteração**

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados a fim de alterar as partes I a V do anexo.
2. As eventuais alterações dos montantes devem basear-se numa avaliação das despesas da Agência e dos custos das avaliações realizadas pelos relatores tal como previsto

no artigo 9.º, ou no acompanhamento da taxa de inflação referido no artigo 15.º, n.º 4.

### *Artigo 17.º*

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 16.º é conferido à Comissão por tempo indeterminado, a partir de [\*].
3. A delegação de poderes referida no artigo 16.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. Não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 16.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

### *Artigo 18.º*

#### **Disposições transitórias**

As taxas referidas nos artigos 4.º, 5.º e 6.º e nas partes I, II e III do anexo não são aplicáveis aos procedimentos à escala da União que sejam iniciados antes do quadragésimo dia seguinte ao da entrada em vigor do presente regulamento.

### *Artigo 19.º*

#### **Entrada em vigor e aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. A taxa fixa anual referida no artigo 7.º e especificada na parte IV do anexo deve ser cobrada pela primeira vez até [31 de janeiro ou 1 de julho após a entrada em vigor do presente regulamento, consoante a data que ocorrer primeiro] e seguidamente até 31 de janeiro de cada ano. [Se a taxa fixa anual for cobrada pela primeira vez em 1 de julho, o montante exigido deve corresponder a 50 % da taxa fixa total.][*A adaptar pelo legislador*]

---

[\*] Data de entrada em vigor do ato legislativo de base ou qualquer outra data fixada pelo legislador. [*A adaptar pelo legislador*]

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*

## **ANEXO**

### **PARTE I**

#### **Taxa relativa à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referida no artigo 4.º: montantes cobrados pela Agência e nível de remuneração dos relatores**

1. A taxa relativa à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança é de 19 500 EUR por procedimento. A remuneração correspondente ao relator é de 13 100 EUR.
2. Em aplicação do artigo 4.º, n.º 5, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
3. Para efeitos do cálculo do montante a cobrar a cada titular de uma autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 4.º, n.º 4, a Agência deve calcular a percentagem de unidades de faturação detidas por cada titular em causa em relação ao número total de unidades de faturação detidas por todos os titulares de autorizações de introdução no mercado abrangidos pelo procedimento.  
A parte a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado deve ser calculada:
  - i) repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa proporcionalmente ao número de unidades de faturação,
  - ii) aplicando em seguida a redução referida na parte I, ponto 2, do presente anexo e a isenção referida no artigo 1.º, n.º 3, se for o caso.
4. Quando forem aplicáveis reduções e isenções, a remuneração do relator deve ser adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator deve ser adaptada proporcionalmente.

### **PARTE II**

#### **Taxa relativa à avaliação dos estudos de segurança após autorização referida no artigo 5.º: montantes cobrados pela Agência e nível de remuneração dos relatores**

1. A taxa relativa à avaliação de um estudo de segurança após autorização é de 43 000 EUR. A remuneração correspondente ao relator é de 18 200 EUR.
2. Em aplicação do artigo 5.º, n.º 4, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
3. Quando os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa realizarem um estudo conjunto de segurança após autorização tal como referido no artigo 5.º, n.º 3, o montante a pagar por cada titular da autorização de introdução no mercado deve ser cobrado pela Agência dividindo equitativamente o montante total da taxa entre os titulares em causa. Se for o caso, deve ser aplicada à parte a pagar pelo titular da autorização de introdução no mercado a redução referida no ponto 2 da parte II do presente anexo ou, se adequado, a isenção referida no artigo 1.º, n.º 3.
4. Quando forem aplicáveis reduções e isenções, a remuneração do relator deve ser adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator deve ser adaptada proporcionalmente.

### PARTE III

#### **Taxa relativa às avaliações no contexto de consultas iniciadas em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância referida no artigo 6.º: montantes cobrados pela Agência e nível de remuneração dos relatores**

1. A taxa relativa à avaliação do procedimento referido no artigo 6.º, n.º 1, é de 168 600 EUR. A remuneração correspondente ao relator é de 45 100 EUR.
2. Em aplicação do artigo 6.º, n.º 5, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
3. Para efeitos do cálculo do montante a cobrar a cada titular de uma autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 6.º, n.º 4, a Agência deve calcular a percentagem de unidades de faturação detidas por cada titular em relação ao número total de unidades de faturação detidas por todos os titulares de autorizações de introdução no mercado abrangidos pelo procedimento.

O montante a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado deve ser calculado:

- i) repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa proporcionalmente ao número de unidades de faturação,
- ii) aplicando em seguida a redução referida na parte III, ponto 2, do presente anexo e a isenção referida no artigo 1.º, n.º 3, se for o caso.

Quando forem aplicáveis reduções e isenções, a remuneração do relator deve ser adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator deve ser adaptada proporcionalmente.

### PARTE IV

#### **Taxa fixa anual referida no artigo 7.º**

1. A taxa fixa anual é de 60 EUR por unidade de faturação.
2. De acordo com o artigo 7.º, n.º 4, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos referidos no artigo 7.º, n.º 5, pagam 80 % do montante aplicável às unidades de faturação correspondentes a esses medicamentos.

## PARTE V

### Informações sobre o desempenho

As informações seguintes devem dizer respeito a cada ano civil:

Número de efetivos da Agência que participam em atividades de farmacovigilância previstas na legislação aplicável durante o período de referência, especificando o número de efetivos afetados a atividades correspondentes a cada uma das taxas referidas nos artigos 4.º a 7.º
Número de horas subcontratadas a terceiros, especificando as atividades em causa e os custos incorridos.
Custos globais de farmacovigilância e discriminação dos custos com o pessoal e custos não relacionados com o pessoal relativos às atividades correspondentes a cada uma das taxas referidas nos artigos 4.º a 7.º
Número de procedimentos relativos à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, bem como número de titulares de autorizações de introdução no mercado e número de unidades de faturação por procedimento; número de relatórios apresentados por procedimento e número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um relatório periódico atualizado de segurança conjunto.
Número de procedimentos relativos à avaliação dos estudos de segurança após autorização; número de titulares de autorizações de introdução no mercado que realizaram esses estudos e número de titulares que apresentaram um estudo conjunto.
Número de procedimentos relativos a consultas iniciadas com base em dados de farmacovigilância, bem como número de titulares de autorizações de introdução no mercado e número de unidades de faturação em causa, por titular e por procedimento.
Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de pequena e média empresa abrangidos por cada procedimento; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido foi recusado. Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de microempresa; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido de isenção da taxa foi recusado.
Número de titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos referidos no artigo 7.º, n.º 5, que beneficiaram de taxas fixas anuais reduzidas; número de unidades de faturação por cada titular de uma autorização de introdução no mercado em causa.
Número de faturas enviadas/taxas anuais cobradas no que diz respeito à taxa fixa anual, bem como montante médio e montante total faturado aos titulares de autorizações de introdução no mercado. Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de pequena e média empresa ou de microempresa para cada aplicação anual da taxa fixa anual; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido foi recusado.
Nomeação de relatores e de correlatores por Estado-Membro e por tipo de procedimento.

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominação da proposta/iniciativa

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
relativo às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pela  
realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso  
humano

#### 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangidos(s) segundo a estrutura ABB/ABM<sup>21</sup>

Saúde Pública (Rubrica 3B do QFP)

#### 1.3. Natureza da proposta/iniciativa

- A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**
- A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**<sup>22</sup>
- A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**
- A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

#### 1.4. Objetivos

##### 1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(ais) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

Crescimento inteligente, inclusivo e eficiente em termos de recursos.

##### 1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Objetivo específico n.º

Assegurar a aplicação adequada de medidas destinadas a monitorizar a segurança dos medicamentos através da execução, a nível da União, da legislação de farmacovigilância da União.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Saúde Pública (Rubrica 3B do QFP)

<sup>21</sup> ABM: Activity Based Management (gestão por atividades) – ABB: Activity Based Budgeting (orçamentação por atividades).

<sup>22</sup> Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

### 1.4.3. Resultados e impacto esperados

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

O principal efeito consiste na introdução de taxas a pagar pelos titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano tendo em vista a realização de atividades de farmacovigilância pela Agência Europeia de Medicamentos ao abrigo da legislação aplicável, incluindo a avaliação científica efetuada por relatores no âmbito dos procedimentos de farmacovigilância à escala da União.

O impacto esperado para a EMA consiste em poder cobrar taxas que garantam um financiamento adequado a fim de cobrir os custos estimados da realização das atividades de farmacovigilância que lhe foram confiadas pela legislação de 2010 relativa à farmacovigilância, aplicável desde julho de 2012.

Propõe-se que seja cobrada aos titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) uma taxa por cada procedimento, quando esses titulares forem abrangidos por um dos procedimentos de farmacovigilância à escala da União. Propõe-se igualmente que seja cobrada a todos os TAIM de medicamentos para uso humano que disponham de uma autorização válida uma taxa fixa para as atividades gerais de farmacovigilância atribuídas à EMA pela legislação de farmacovigilância aplicável.

Propõe-se que os relatores das autoridades nacionais competentes sejam remunerados pelos serviços de avaliação que prestarem no âmbito dos procedimentos de farmacovigilância à escala da União. Essa remuneração, baseada em estimativas médias dos custos, está incluída nas taxas propostas.

### 1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

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

O acompanhamento estará ligado à execução do orçamento anual da EMA. O relatório anual de atividades da EMA proporcionará informações fiáveis sobre o desempenho, como previsto no regulamento proposto, e indicadores essenciais como:

- o número efetivo de procedimentos de farmacovigilância à escala da União e o respetivo conteúdo qualitativo,
- o montante dos custos efetivos relativos a cada tipo de procedimento e às atividades gerais de farmacovigilância,
- o número mínimo, máximo e médio de autorizações de introdução no mercado e de titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) por procedimento, além de outros indicadores, como os intervalos representativos de uma percentagem elevada dos casos,
- as receitas anuais das taxas por procedimento e as receitas anuais provenientes da taxa fixa.

Com base nos dados relativos aos custos efetivos e às receitas das taxas, a Comissão pode examinar a eventual necessidade de rever as taxas, depois de adquirida alguma experiência.

## **1.5. Justificação da proposta/iniciativa**

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

A nova legislação de farmacovigilância já é aplicável e prevê que as atividades de farmacovigilância sejam financiadas por novas taxas. A legislação proposta refere-se unicamente a taxas a pagar à EMA (e não taxas cobradas por autoridades nacionais competentes, relativamente às quais a União não tem competência).

### *1.5.2. Valor acrescentado da participação da União*

A Agência Europeia de Medicamentos é uma agência europeia descentralizada criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004. Por conseguinte, as decisões sobre o seu financiamento devem ser tomadas ao nível da União. Só a União pode introduzir estas taxas de farmacovigilância.

### *1.5.3. Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

As respostas à consulta pública realizada entre 18 de junho de 2012 e 15 de setembro de 2012 indicam que as taxas de farmacovigilância devem basear-se nos custos e seguir, tanto quanto possível, o princípio do pagamento do serviço prestado.

### *1.5.4. Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

O regulamento proposto será aplicável paralelamente ao Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo às taxas cobradas pela EMA para a avaliação de medicamentos.

## 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

(1)  Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

(2)  Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

– aplicação com um período de arranque entre AAAA e AAAA

– seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

## 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)<sup>23</sup>

**Gestão centralizada direta** por parte da Comissão

**Gestão centralizada indireta** por delegação de funções de execução:

–  nas agências de execução

–  nos organismos criados pelas Comunidades<sup>24</sup>

–  nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público

(3)  nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção 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».*

---

<sup>23</sup> 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](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>24</sup> Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

## **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

### **2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**

*Especificar a periodicidade e as condições*

A Agência fornecerá à Comissão e ao Conselho de Administração, duas vezes por ano, informações pormenorizadas e agregadas sobre o desempenho e indicadores relativos às atividades de farmacovigilância e às taxas.

### **2.2. Sistema de gestão e de controlo**

#### **2.2.1. Risco(s) identificado(s)**

Insuficiência das receitas provenientes das taxas, tendo em conta a dificuldade de prever com exatidão, para um dado ano, a frequência, o âmbito e os custos efetivos de todos os procedimentos e atividades de farmacovigilância à escala da União.

Cobrança incompleta das taxas faturadas.

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

Acompanhamento e prestação de informações regulares pela Agência à Comissão sobre o nível de desempenho, o nível de cobrança de taxas e os componentes dos custos unitários e agregados relevantes para a estimativa do nível das taxas.

#### **2.2.3. Custos e benefícios dos controlos e provável taxa de incumprimento**

Os procedimentos administrativos da Agência serão organizados de modo a que as tabelas de acompanhamento, as tabelas de análise de custos e o sistema de gestão por atividades existentes forneçam informações sobre a discriminação dos custos dos procedimentos e atividades que serão financiados pelas taxas estabelecidas pelo presente regulamento.

### **2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

*Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas*

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentar, os serviços responsáveis da Comissão definirão uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a nova estratégia de luta contra a fraude da Comissão adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa nova estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude visa identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução do presente regulamento. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução do presente regulamento habilitarão expressamente a EMA, a Comissão – incluindo o OLAF – e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias, inspeções e verificações no local;

- é dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos e das taxas, bem como aos auditores e controladores.

### 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 respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
			dos países EFTA <sup>26</sup>	dos países candidatos <sup>27</sup>	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
3	Número 17.0310* Subvenção para a Agência Europeia de Medicamentos	DD/DND <sup>25</sup>				
	[XX.YY.YY.YY]	DND	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

\*17.0312 a partir de 1.1.2014.

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada: N/A

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

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

\* A subvenção anual para a EMA é paga a partir desta rubrica orçamental. Porém, considera-se que todas as atividades de farmacovigilância ao abrigo da presente proposta são financiadas por taxas. Não se prevê, pois, qualquer impacto no orçamento da União.

<sup>25</sup> DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

<sup>26</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>27</sup> Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

### 3.2. Impacto estimado nas despesas

Esta parte deve ser preenchida por meio da folha de cálculo sobre os dados orçamentais de natureza administrativa (segundo documento do anexo da presente ficha financeira) a introduzir no CISNET para efeitos de consulta interserviços.

#### 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas N/A

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	Número	[Designação.....]
---	--------	-------------------

DG: <.....>			Ano N <sup>28</sup>	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
• Dotações operacionais										
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1)								
	Pagamentos	(2)								
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1a)								
	Pagamentos	(2a)								
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos <sup>29</sup>										
Número da rubrica orçamental		(3)								
<b>TOTAL das dotações para a DG &lt;... &gt;</b>	Autorizações	=1+1a +3								
	Pagamentos	=2+2a +3								

<sup>28</sup> O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

<sup>29</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
<b>TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA &lt;... &gt; do quadro financeiro plurianual</b>	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 a partir da dotação de programas específicos		(6)								
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (montante de referência)</b>	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	<b>5</b>	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Outras despesas administrativas									
<b>TOTAL DG &lt;....&gt;</b>	Dotações								

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

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

		Ano N <sup>30</sup>	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações								
	Pagamentos								

<sup>30</sup>

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

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

Indicar os objetivos e as realizações ↓			Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)								TOTAL			
	REALIZAÇÕES																	
	Tipo de realização <sup>31</sup>	Custo médio	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 <sup>32</sup> ...																		
Realização																		
Realização																		
Realização																		
Subtotal objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2																		
Realização																		
Subtotal objetivo específico n.º 2																		
<b>CUSTO TOTAL</b>																		

<sup>31</sup> As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídos, etc.).

<sup>32</sup> Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo (s) específico(s)...».

**PT**

**PT**

### 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 EUR (3 casas decimais)

	Ano N <sup>33</sup>	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)	TOTAL
--	---------------------	---------	---------	---------	--	-------

<b>RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>							
Recursos humanos							
Outras despesas administrativas							
<b>Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>							

<b>Com exclusão da RUBRICA 5<sup>34</sup> do quadro financeiro plurianual</b>							
Recursos humanos							
Outras despesas de natureza administrativa							
<b>Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual</b>							

<b>TOTAL</b>							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

As dotações administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas no interior da DG, se necessário juntamente com eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

<sup>33</sup> O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

<sup>34</sup> Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos N/A

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

*Estimativa expressa em unidades de equivalente-tempo-completo*

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
<b>• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)</b>							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)							
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
<b>• Pessoal externo (em equivalente-tempo-completo: ETC)<sup>35</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
XX 01 04 yy <sup>36</sup>	- na sede						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, PND e TT relativamente à investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, PND e TT relativamente à investigação direta)							
Outras rubricas orçamentais (especificar)							

<sup>35</sup> AC = agente contratual; AL= agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

<sup>36</sup> Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

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

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

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados 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

Pessoal externo

### 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual
- 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 plurianual<sup>37</sup>.

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 cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

<sup>37</sup> 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 EUR (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa <sup>38</sup>						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo ....								

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

[...]

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

[...]

<sup>38</sup>

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.

## ANEXO: INFORMAÇÕES PORMENORIZADAS SOBRE OS CÁLCULOS

### **Observações gerais**

Propõe-se que todos os custos relacionados com atividades de farmacovigilância realizadas ao nível da UE em conformidade com a legislação aplicável sejam recuperados através de taxas. As estimativas e os cálculos de custos constantes do presente anexo baseiam-se neste princípio e, por conseguinte, não se prevê que as medidas propostas tenham qualquer impacto financeiro no orçamento da União.

As estimativas dos custos abrangem os custos das atividades da Agência e os custos das atividades de avaliação dos relatores. Os montantes que devem ser conservados pela Agência e os montantes a pagar aos relatores quando seja realizada uma avaliação são estimados em conformidade.

Os montantes propostos para a remuneração dos relatores baseiam-se no custo médio estimado do trabalho de avaliação no contexto dos procedimentos de farmacovigilância da União.

A tabela de custos inclui quatro rubricas gerais de custos:

- (1) Avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança (custo do procedimento, tanto para a Agência como para os relatores dos Estados-Membros)
- (2) Avaliação dos estudos de segurança após autorização (custo do procedimento, tanto para a Agência como para os relatores dos Estados-Membros)
- (3) Consulta em matéria de farmacovigilância (segurança) (custo do procedimento, tanto para a Agência como para os relatores dos Estados-Membros)
- (4) Outros custos: custos não relativos ao procedimento, suportados apenas pela Agência. Esta rubrica inclui os sistemas informáticos (p. ex. a base de dados EudraVigilance e o repositório de relatórios periódicos atualizados de segurança), o rastreio da literatura, a gestão das RAM («reação adversa a medicamentos»: notificações de efeitos adversos dos medicamentos), a deteção de sinais e a gestão dos riscos, no âmbito das responsabilidades da Agência.

Prevê-se remunerar os relatores dos Estados-Membros pelo trabalho realizado relativamente às rubricas 1, 2 e 3, ou seja, os três procedimentos de farmacovigilância à escala da União. Estes três procedimentos implicarão taxas baseadas nos procedimentos, calculadas a partir de estimativas dos custos das atividades da Agência e dos relatores.

Quanto aos custos da EMA na rubrica «Outros», propõe-se que sejam recuperados através de uma taxa fixa anual a cobrar aos titulares de autorizações de introdução no mercado pelos medicamentos autorizados registados pela Agência com base na lista referida no artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, utilizando unidades de faturação tal como definidas no regulamento proposto. As estimativas dos custos desta rubrica (4) abrangem apenas os custos da Agência, podendo os Estados-Membros continuar a cobrar taxas nacionais a fim de cobrir os custos a nível nacional.

### **Avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança**

O número de procedimentos de avaliação de relatórios periódicos atualizados de segurança previstos pela Agência é estimado em 600 por ano. O custo total estimado destas avaliações ascende a 11,3 milhões de euros por ano (3,4 milhões de euros para a Agência e 7,9 milhões de euros em remunerações dos relatores). O custo médio relativamente à taxa proposta para

este procedimento é de 19 500 euros por procedimento<sup>39</sup>. A parte média dos custos na qual se baseia a remuneração proposta do relator é de 13 100 euros por procedimento.

### **Avaliação dos estudos de segurança após autorização**

O número de avaliações de estudos de segurança após autorização previstas pela Agência é estimado em 35 por ano. O custo total estimado destas avaliações ascende a 1,5 milhões de euros por ano (0,9 milhões de euros para a Agência e 0,6 milhões de euros em remunerações dos relatores). O custo médio em que se baseia a taxa proposta em relação a este procedimento é de 43 000 euros por procedimento. A parte média dos custos na qual se baseia a remuneração proposta do relator é de 18 200 euros por procedimento.

### **Avaliação no âmbito de consultas em matéria de farmacovigilância**

O número de avaliações no âmbito de consultas em matéria de farmacovigilância previstas pela Agência é estimado em 40 por ano. O custo total estimado destas avaliações ascende a 6,7 milhões de euros por ano (4,9 milhões de euros para a Agência e 1,8 milhões de euros em remunerações dos relatores). O custo médio em que se baseia a taxa proposta em relação a este procedimento é de 168 600 euros por procedimento. A parte média dos custos na qual se baseia a remuneração proposta do relator é de 45 100 euros por procedimento.

### **Mecanismo de cobrança de taxas para procedimentos relativos a relatórios periódicos atualizados de segurança, estudos de segurança após autorização e consultas em matéria de farmacovigilância**

No que diz respeito aos relatórios periódicos atualizados de segurança e aos procedimentos de consulta em matéria de farmacovigilância, a taxa será repartida entre os titulares de autorizações de introdução no mercado abrangidos pelo procedimento proporcionalmente ao número de autorizações de introdução no mercado (unidades de faturação) detidas por cada titular. No que diz respeito aos procedimentos relativos aos estudos de segurança após autorização, propõe-se que a taxa seja repartida em partes iguais entre todos os titulares de autorizações de introdução no mercado que tenham a obrigação de realizar esse estudo. Pode ser efetuada uma repartição suplementar entre os titulares de autorizações de introdução no mercado que tenham participado no estudo.

Além disso, o montante cobrado aos titulares de autorizações de introdução no mercado que sejam pequenas e médias empresas será reduzido para 60 % e não será cobrada qualquer taxa aos titulares que sejam microempresas.

### **Mecanismo de remuneração dos relatores**

A remuneração dos relatores está incluída no cálculo da taxa para cada procedimento de farmacovigilância à escala da União. A remuneração de base dos relatores baseia-se no custo médio estimado por procedimento. A remuneração aplicável segue o mesmo padrão que as receitas reais das taxas por procedimento, ou seja, a redução das receitas provenientes das taxas implica uma redução proporcional da remuneração dos relatores.

### **Outras atividades de farmacovigilância da Agência**

Esta rubrica dos custos estimados da Agência é tomada em conta no cálculo da taxa fixa anual cobrada a todos os titulares de autorizações de introdução no mercado pelas autorizações de que sejam detentores (unidades de faturação, tal como registadas pela Agência com base na lista referida no artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004). As autorizações de introdução no mercado dos medicamentos autorizados a nível central não estão sujeitas a esta

---

<sup>39</sup> Os montantes utilizados para os níveis das taxas e a remuneração dos relatores foram arredondados para a centena de euros mais próxima e incluem os custos administrativos.

taxa, uma vez que já são objeto de uma taxa anual, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 297/95, destinada a cobrir atividades de farmacovigilância não relacionadas com os procedimentos para esses medicamentos.

O custo total estimado para a Agência no âmbito desta rubrica ascende a 19,1 milhões de euros. Os cálculos efetuados na avaliação de impacto com base neste valor levaram a propor o montante de 60 euros para a taxa fixa anual de base por autorização de introdução no mercado, que deve ser aplicada de modo coerente a todos os titulares de autorizações de introdução no mercado com base em unidades de faturação. Propõe-se que os titulares de autorizações de introdução no mercado que sejam pequenas e médias empresas paguem 60% da taxa de base e que as microempresas sejam isentadas do pagamento da taxa fixa anual. Além disso, é proposta uma redução de 20 % para os titulares de autorizações de introdução no mercado no que diz respeito aos medicamentos referidos no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE, bem como para os medicamentos à base de plantas autorizados e os medicamentos homeopáticos autorizados.

## Quadros relativos à carga de trabalho e às estimativas de custos

### Quadro-resumo das estimativas globais dos custos

Atividades	EMA	Relatores / ANC	Total
<b>Procedimentos de farmacovigilância à escala da União</b>			
Avaliação de relatórios periódicos atualizados de segurança (PSUR)	€3 435 671	€7 857 374	€11 293 045
Avaliação de estudos de segurança após autorização (PASS)	€866 456	€636 778	€1 503 234
Avaliação no âmbito de consultas em matéria de farmacovigilância	€4 887 616	€1 803 405	€6 691 021
<b>Subtotal procedimentos</b>	<b>€9 189 743</b>	<b>€10 297 557</b>	<b>€19 487 300</b>
<b>Outras atividades de farmacovigilância da EMA</b>			
Outras	€18 825 914	€232 606	€19 058 520
<b>Total geral</b>	<b>€28 015 657</b>	<b>€10 530 163</b>	<b>€38 545 820</b>

### 1. Avaliação de relatórios periódicos atualizados de segurança

Atividades	EMA				Relatores / ANC				Custo total	
	N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total EMA	N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total relatores		
Avaliação de PSUR	1	Preparação de uma lista de datas harmonizadas de apresentação para substâncias ativas selecionadas	53,75	124,1	2	€13 341				
	2	Preparação do parecer do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) e da lista atualizada de datas de referência da União no seguimento de pedidos de alteração apresentados pelos TAIM	21,5	124,1	10	€26 682				
	3	Validação de PSUR, preparação de dados para os relatores a partir da base Eudragilance e outras fontes	11,9	124,1	600	€886 074				
			5,1	79,5	600	€243 270				

	4	Preparação dos resultados do PRAC, do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do Grupo de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos para uso humano (CHMP/CMDh)	21,2	124,1	600	€1 578 552					
			9,1	79,5	600	€434 070					
	5	Tempo do pessoal do PRAC dedicado aos PSUR	81	124,1	11	€110 573	194	109	11	€232 606	
			81	79,5	11	€70 835					
	6	Tempo do pessoal do CHMP/CMDh dedicado aos PSUR	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
			40,5	79,5	11	€35 417					
	6 a	Avaliação de pedidos de PSUR					116	109	600	€7 586 400	
	Subtotal PSUR									<b>€7 857 374</b>	<b>€11 293 045</b>
	Custo médio por procedimento									<b>€13 096</b>	<b>€18 822</b>

## 2. Avaliação de estudos de segurança após autorização

Atividades				EMA				Relatores / ANC				Custo total
				N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total EMA	N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total relatores	
Avaliação de PASS	7		Preparação do pedido, incluindo questões científicas e reunião prévia à apresentação	25	124,1	35	€108 588					
	8	Protocolos PASS	Resumo dos resultados do protocolo e documentos finais para o PRAC	42,5	124,1	35	€184 599					
	9		Resumo dos resultados da alteração do protocolo e documentos finais para o PRAC	27,5	124,1	35	€119 446					
	10		Resumo do relatório de estudo e resultados dos documentos do relatório para o PRAC e o CHMP/CMDh	60	124,1	35	€260 610					
	11		Tempo do pessoal do PRAC dedicado aos PASS	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
				54	79,5	11	€47 223					
	12		Tempo do pessoal do CHMP/CMDh dedicado aos PASS	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
				40,5	79,5	11	€35 417					
12 a		Avaliação de pedidos de PASS					116	109	35	€442 540		
Subtotal PASS							€866 456				€636 778	€1 503 234
Custo médio por procedimento							€24 756				€18 194	€42 950

### 3. Avaliação no âmbito de consultas em matéria de farmacovigilância

Atividades				EMA				Relatores / ANC				Custo total
				N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total EMA	N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total relatores	
Consultas de farmacovigilância	13	Início	Preparação do procedimento:	73,8	124,1	40	€366 343					
			âmbito, identificação de produtos abrangidos, lista de perguntas, análise de dados internos	73,8	79,5	40	€234 684					
	14	Avaliação	Preparação de documentos finais para o PRAC e o CHMP/CMDh	300	124,1	40	€1 489 200					
			(medidas temporárias, lista de questões pendentes, recomendações, pareceres), análise de dados internos, organização de explicações orais, reuniões de grupos científicos consultivos/peritos e audições públicas	300	79,5	40	€954 000					
	15	Pós-avaliação	Preparação e publicação de informações no portal Web, comunicação, traduções, pedidos de acesso a documentos e reexame, se for o caso	193,75	124,1	40	€961 775					
				193,75	79,5	40	€616 125					
	16		Tempo do pessoal do PRAC dedicado às consultas	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
				54	79,5	11	€47 223					
	17		Tempo do pessoal do CHMP/CMDh dedicado às consultas	54	124,1	11	€73 715	65	109	11	€77 935	
				81	79,5	11	€70 835					
	17a		Avaliação de consultas de farmacovigilância					360	109	40	€1 569 600	
	Subtotal consultas de farmacovigilância							€4 887 616			€1 803 405	€6 691 021

#### 4. Outros custos da Agência relacionados com farmacovigilância

Atividades			EMA				Relatores / ANC				Custo total
			N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total EMA	N.º de horas necessárias	Custo/salário por hora	Frequência anual	Total relatores	
Outros	18	Rastreio da literatura	Subcontratação do rastreio da literatura e introdução de dados na base EudraVigilance	8153	124,1	1	€1 011 787				
	19		Controlo da qualidade das atividades subcontratadas e dos dados introduzidos	4455	124,1	1	€552 866				
		TIC	Desenvolvimento de sistemas informáticos e manutenção do <i>software</i>				€4 882 643				
			Manutenção das infraestruturas informáticas				€2 061 636				
	22	Deteção de sinais + gestão de RAM + gestão de riscos	Validação científica dos dados relativos a medicamentos e substâncias fornecidos pelos TAIM (subcontratação)	22390	124,1	1	€2 778 599				
	23		Validação clínica de sinais, gestão de sinais pelo pessoal científico e fornecimento de análises a partir da base EudraVigilance e outras fontes a pedido dos EM	10 197	124,1	1	€ 1 265 455				
					2 499	79,5	1	€198 670			
24		Gestão dos planos de gestão dos riscos, incluindo apoio aos	17820	124,1	1	€2 211 462					

			6534	79,5	1	€519 453					
25		Monitorização da eficácia das medidas de saúde pública (p. ex. sistemas de gestão dos riscos, através da subcontratação de estudos sobre os seus resultados utilizando bases de dados longitudinais de doentes	7643	124,1	1	€948 496					
26		Coordenação de inspeções de	6534	124,1	1	€810 869					
		farmacovigilância, recolha de informações sobre incumprimento e acompanhamento	3861	79,5	1	€306 950					
27		Tradução de documentos de comunicação e de dados enviados pelo público relacionados com as consultas de farmacovigilância	3370	124,1	1	€418 217					
28		Tempo do pessoal do PRAC (restante)	891	124,1	1	€110 573					
			891	79,5	1	€70 835					
29		Custos das reuniões do PRAC				€564 503	194	10 9	11	€232 606*	
30		Custos das reuniões do CHMP				€112 901					
Subtotal outros custos						<b>€18 825 914</b>				<b>€232 606</b>	<b>€19 058 520</b>

\*reembolso aos membros do PRAC

**Estimativa do impacto geral da legislação proposta no orçamento da Agência**

	2014*	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<b>ETC**</b>	<b>0</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>
<b>Salários anuais**</b>	<b>€0</b>	<b>€5 108 855</b>					
Custos anuais não relativos ao pessoal	€11 277 314	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802
Remunerações dos relatores	€5 265 082	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10.530.163	€10 530 163
<b>Custo total</b>	<b>€16 542 396</b>	<b>€38 545 820</b>					
Receitas das taxas de farmacovigilância	€16 542 396	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820
<b>Saldo</b>	<b>0</b>						

Com base no pressuposto de que o regulamento será aplicável a partir do verão de 2014.

\*\*Para além dos 23 ETC previstos na ficha financeira da proposta legislativa de 2008, COM(2008) 664 final.

A distribuição por graus é a seguinte:

Lugares	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
<b>Total AD</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
<b>Total AST</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>
<b>Total lugares</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>

Os recursos humanos necessários serão cobertos por efetivos reafetados internamente na Agência ou por efetivos adicionais, sob a estrita condição de estarem disponíveis lugares suficientes no contexto do exercício de revisão geral das fichas financeiras legislativas e do processo anual de atribuição para as Agências, e no limite das disponibilidades orçamentais que se aplicam a todos os organismos da UE.

*Dados da Agência utilizados para o cálculo dos custos*

<b>1. Dias de trabalho produtivos/ano</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
	<b>198</b>	<b>199</b>
<b>2. Número de horas de trabalho/ano</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Horário de trabalho normal/dia	8 *	8 *
x número de dias de trabalho produtivos/ano	198	199
<b>Número de horas produtivas/ano</b>	<b>1 584</b>	<b>1 592</b>
<b>3. Custo médio do pessoal</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Salário médio <i>AD</i>	138 579	142 655
Despesas gerais (custos não salariais, edifícios, equipamento, apoio e gestão)	57 991	51 638
<b>Custo total do pessoal AD</b>	<b>196 570</b>	<b>194 293</b>
Salário médio <i>AST</i>	75 043	77 250
Despesas gerais (custos não salariais, edifícios, equipamento, apoio e gestão)	50 920	44 456
<b>Custo total do pessoal AST</b>	<b>125 963</b>	<b>121 706</b>
Salário médio <i>Agente Contratual</i>	48 538	53 360
Despesas gerais (custos não salariais, edifícios, equipamento, apoio e gestão)	47 970	41 833
<b>Custo total dos Agentes Contratuais</b>	<b>96 508</b>	<b>95 193</b>
<b>Notas:</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Ponderação aplicada aos salários (incluindo taxa de câmbio)	148	130
Contribuição do empregador para o regime de pensões incluída	não	sim

Fonte: EMA

\*Todos os cálculos são efetuados com base numa semana de trabalho de 40 horas.