



Bruxelas, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício da delegação conferida à Comissão nos termos do Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício da delegação conferida à Comissão nos termos do Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

1. INTRODUÇÃO

O quadro jurídico para a monitorização da segurança dos medicamentos que foram colocados no mercado na União está previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004¹ e na Diretiva 2001/83/CE². Estas atividades de farmacovigilância abrangem a gestão de todo o ciclo de vida dos medicamentos para uso humano no que diz respeito à segurança.

Para financiar estas atividades, o Regulamento (UE) n.º 658/2014³ («regulamento relativo às taxas de farmacovigilância») prevê a cobrança de taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado. Além disso, o regulamento estabelece o nível de remuneração dos relatores e dos correlatores nomeados pelos comités competentes para cada avaliação (partes I a IV do anexo do regulamento relativo às taxas de farmacovigilância).

O regulamento relativo às taxas de farmacovigilância habilita a Comissão a adotar atos delegados no que diz respeito ao ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores, caso esse ajustamento seja considerado justificado à luz de um acompanhamento anual da taxa de inflação calculada por meio do Índice Europeu de Preços no Consumidor publicado pelo Eurostat (artigo 15.º).

2. BASE JURÍDICA

O presente relatório constitui um requisito nos termos do artigo 16.º, n.º 2, do regulamento relativo às taxas de farmacovigilância. Esta disposição delega poderes na Comissão por um período de cinco anos a contar de 17 de julho de 2014. Deve ser elaborado um relatório sobre o exercício da delegação, o mais tardar, nove meses antes do final desse período. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem o mais tardar três meses antes do final de cada período.

¹ 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 (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

² Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

³ Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

3. EXERCÍCIO DA DELEGAÇÃO

Nos termos do artigo 15.º, n.º 5, do regulamento relativo às taxas de farmacovigilância, a Comissão faz o acompanhamento, em relação aos montantes previstos nas partes I a IV do anexo do regulamento, da taxa de inflação disponibilizada pelo Eurostat em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2494/95. Nos termos do artigo 15.º, n.º 6, do regulamento relativo às taxas de farmacovigilância, caso se justifique à luz desse acompanhamento, a Comissão adota atos delegados no que diz respeito ao ajustamento desses montantes. Durante o período de cinco anos em causa, a Comissão adotou dois atos delegados, o primeiro tendo em conta cumulativamente a taxa de inflação da União para 2015 e para 2016, e o segundo tendo em conta a taxa de inflação da União para 2017.

3.1. Ato delegado que ajusta os montantes previstos no regulamento relativo às taxas de farmacovigilância, tendo em conta cumulativamente a taxa de inflação da União para 2015 e 2016

A taxa de inflação da União, conforme disponibilizada pelo Eurostat, foi de 0,2 % em 2015 e de 1,2 % em 2016. Tendo em conta estas taxas de inflação, considerou-se justificado proceder a um ajustamento em 2017. Por conseguinte, procedeu-se a um ajustamento cumulativo tendo em conta as taxas de inflação relativas a 2015 e a 2016.

O grupo de peritos⁴ formado pelo Comité Farmacêutico foi consultado, mediante procedimento escrito, sobre o tema do presente projeto de regulamento delegado da Comissão. Realizou-se uma consulta pública de quatro semanas, que decorreu de 27 de julho a 24 de agosto de 2017.

A Comissão adotou o ato delegado em 18 de outubro de 2017, tendo notificado o Parlamento Europeu e o Conselho do facto. Nenhuma destas instituições levantou objeções ao ato delegado no prazo de dois meses previsto no artigo 16.º, n.º 5, do regulamento relativo às taxas de farmacovigilância. O Regulamento Delegado (UE) 2018/92 da Comissão foi publicado no Jornal Oficial⁵ e começou a aplicar-se em 12 de fevereiro de 2018.

3.2. Ato delegado que ajusta os montantes previstos no regulamento relativo às taxas de farmacovigilância, tendo em conta a taxa de inflação da União para 2017

A taxa de inflação da União, conforme disponibilizada pelo Eurostat, foi de 1,7 % em 2017. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014, considerou-se justificado proceder a um ajustamento para 2017.

⁴ Os grupos de peritos que ajudam a Comissão relativamente à elaboração de atos delegados são enumerados no Registo dos grupos de peritos da Comissão: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁵ Regulamento Delegado (UE) 2018/92 da Comissão, de 18 de outubro de 2017, que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO L 17 de 23.1.2018, p. 2).

O grupo de peritos⁴ formado pelo Comité Farmacêutico foi consultado, mediante procedimento escrito, sobre o tema do presente projeto de regulamento delegado da Comissão. Realizou-se uma consulta pública de quatro semanas, que decorreu de 3 de abril a 3 de maio de 2018.

A Comissão adotou o ato delegado em 11 de julho de 2018, tendo notificado o Parlamento Europeu e o Conselho do facto. Nenhuma destas instituições levantou objeções ao ato delegado no prazo de dois meses previsto no artigo 16.º, n.º 5, do regulamento relativo às taxas de farmacovigilância. O Regulamento Delegado (UE) 2018/1298 da Comissão foi publicado no Jornal Oficial⁶ e começou a aplicar-se em 18 de outubro de 2018.

4. CONCLUSÃO

Até à data, a Comissão exerceu, em dois casos, os poderes delegados previstos pelo Regulamento (UE) n.º 658/2014 para ajustar à inflação os montantes das taxas e da remuneração fixados nesse regulamento. A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a tomarem nota do presente relatório.

⁶ Regulamento Delegado (UE) 2018/1298 da Comissão, de 11 de julho de 2018, que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano (JO L 244 de 28.9.2018, p. 1).