



Council of the  
European Union

134576/EU XXVII.GP  
Eingelangt am 16/03/23

Brussels, 16 March 2023  
(OR. en, pt)

7497/23

---

---

**Interinstitutional File:**  
**2022/0417(COD)**

---

---

PHARM 44  
SAN 141  
MI 199  
COMPET 216  
CODEC 391  
VETER 28  
INST 67  
PARLNAT 40

#### COVER NOTE

---

From:	The Portuguese Parliament
date of receipt:	13 March 2023
To:	The President of the Council of the European Union

---

Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EC) No 297/95 and Regulation (EU) 658/2014 of the European Parliament and of the Council [16070/22 - COM(2022) 721 final] <i>- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality</i>
----------	---

---

Delegations will find attached the opinion<sup>1</sup> of Portuguese Parliament (Assembleia da República).

---

<sup>1</sup> Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/search/document/results>  
Commission reply will be available at the following address:  
[https://ec.europa.eu/dgs/secretariat\\_general/relations/relations\\_other/npo/portugal/2022\\_en.htm](https://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/relations/relations_other/npo/portugal/2022_en.htm)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARECER**

**COM (2022) 721**

**Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho**

---



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

#### PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e pela Lei n.º 64/2020, de 2 de novembro, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho [COM(2022)721].

A supra identificada iniciativa foi sinalizada à Comissão de Orçamento e Finanças, comissão competente em razão da matéria, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o relatório que se anexa ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

1 – A presente iniciativa diz respeito à Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

2 – Importa começar por mencionar que a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») desempenha um papel fundamental para assegurar que só são introduzidos no mercado da União medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, contribuindo assim para o bom funcionamento do mercado interno e assegurando um elevado nível de proteção da saúde humana e animal.

Por conseguinte, é necessário assegurar que a Agência dispõe de recursos suficientes para financiar as suas atividades, incluindo recursos provenientes da cobrança de taxas.

3 – Com efeito, é referido na presente iniciativa que o seu objetivo geral é contribuir para proporcionar uma base financeira sólida para as operações da Agência, estabelecendo a cobertura por parte da Agência de taxas e emolumentos baseados nos custos, bem como uma remuneração baseada nos custos a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros pelos serviços que prestam para a realização das atribuições legais da Agência.

As taxas baseadas nos custos devem ter em conta uma avaliação dos custos das atividades da Agência e dos contributos das autoridades competentes dos Estados-Membros para o seu trabalho.

Além disso, a presente iniciativa visa estabelecer um quadro único para um sistema de taxas simplificado da Agência, bem como introduzir uma flexibilidade regulamentar que permita o ajustamento desse sistema de taxas no futuro.

4 – Deste modo, e para além de adaptar as disposições aplicáveis ao sistema de taxas na sequência das alterações legislativas recentes<sup>1</sup> <sup>2</sup> e com a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2022/123<sup>3</sup>, a presente iniciativa visa, igualmente, resolver alguns

<sup>1</sup> Versão consolidada do Regulamento 726/2004, com a alteração efetuada pelo regulamento (UE) 2019/5.

<sup>2</sup> Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE.

<sup>3</sup> Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de janeiro de 2022 relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

problemas identificados pela recente avaliação do sistema de taxas da EMA, nomeadamente:<sup>4</sup>

- i) *Complexidade do sistema de taxas devido às muitas categorias e tipos de taxas diferentes que atualmente estabelece;*
- ii) *Desalinhamento de algumas taxas com os custos subjacentes;*
- iii) *Ausência de quaisquer taxas ou de qualquer remuneração da autoridade nacional competente para algumas atividades processuais;*
- iv) *Desalinhamento com os custos subjacentes de determinadas remunerações pagas às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros;*
- v) *Discrepância entre o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (Regulamento relativo às taxas da EMA) e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 (Regulamento relativo às taxas de fármaco vigilância), no que diz respeito à sua abordagem para determinar o montante da remuneração das autoridades nacionais competentes e na abordagem da remuneração das autoridades nacionais competentes no caso das taxas reduzidas.*

5 – Nesta sequência, é mencionado na presente iniciativa que a mesma visa igualmente, e neste contexto, racionalizar o sistema, simplificando, na medida do possível, a estrutura das taxas e abordando a complexidade desnecessária do quadro jurídico correspondente, reunindo num único instrumento jurídico as regras relativas às taxas atualmente regidas pelos dois regulamentos relativos às taxas da EMA.

6 - Por último, a presente iniciativa indica que um dos principais objetivos é, por conseguinte, tornar o sistema de taxas preparado para o futuro, introduzindo uma flexibilidade regulamentar nas suas modalidades de ajustamento, numa base objetiva.

Atentas as disposições da presente iniciativa, cumpre suscitar as seguintes questões:

#### **a) Da Base Jurídica**

A presente iniciativa tem uma base jurídica dupla: o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alíneas b) e c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

A presente iniciativa baseia-se, em primeiro lugar, no artigo 114.º do TFUE.

---

<sup>4</sup> «Evaluation of the European Medicines Agency's fee system» [SWD(2019) 336 final].



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

As diferenças entre as disposições nacionais legislativas, regulamentares e administrativas relativas aos medicamentos tendem a entrar o comércio intra-UE e, por consequência, afetam diretamente o funcionamento do mercado interno.

A presente iniciativa assegurará, em especial, a disponibilidade dos recursos financeiros necessários para a aplicação dos procedimentos da União relativos à avaliação das questões de segurança graves dos medicamentos autorizados a nível nacional, os quais, entre outros aspetos, previnem ou eliminam os obstáculos que podem resultar da existência de procedimentos paralelos a nível nacional.

Por conseguinte, a presente iniciativa contribuirá para o bom funcionamento do mercado interno e para a vigilância comum pós-comercialização dos medicamentos.

A presente iniciativa baseia-se, em segundo lugar, no artigo 168.º, n.º 4, alíneas b) e c), do TFUE.

Visa apoiar o objetivo de estabelecer normas elevadas de eficácia, qualidade e segurança dos medicamentos e medidas nos domínios veterinários que tenham como objetivo direto a proteção da saúde pública.

Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 4, e com o artigo 4.º, n.º 2, alínea k), do TFUE, esta competência da União constitui, tal como a referida no artigo 114.º do TFUE, uma competência partilhada, que é exercida mediante a adoção da presente iniciativa.

O artigo 168.º, n.º 4, alíneas b) e c), do TFUE não pode servir de base jurídica única. Tem de ser complementado pela base jurídica do artigo 114.º do TFUE, que, tal como referido acima, prossegue igualmente como objetivos o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e o estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos. Ambos os objetivos são prosseguidos em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro.

#### ***b) Do Princípio da Subsidiariedade***

A EMA é uma agência descentralizada da UE, pelo que as decisões sobre o seu financiamento e as taxas que pode cobrar só podem ser tomadas a nível da UE. Só a





## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

UE pode agir para que a Agência esteja autorizada a cobrar taxas e para definir os níveis dessas taxas.

Por conseguinte, justifica-se e é necessária uma ação por parte da UE.

A presente iniciativa só regula as taxas e os emolumentos que a Agência deve cobrar no âmbito das suas atribuições legais. A competência para decidir sobre eventuais taxas cobradas pelas autoridades nacionais competentes continua a ser dos Estados-Membros, nomeadamente no que diz respeito à eventual adaptação dessas taxas à medida que as atribuições legais da Agência evoluem.

Atendendo a que o objetivo da presente iniciativa, a saber, garantir o financiamento adequado das atividades da Agência realizadas a nível da União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançado 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.

É, pois, cumprido e respeitado o princípio da subsidiariedade.

#### ***c) Do Princípio da Proporcionalidade***

A presente iniciativa não excede o necessário para concretizar o objetivo geral prosseguido, ou seja, a introdução de taxas para assegurar o financiamento necessário para a correta aplicação da legislação farmacêutica da UE. A presente iniciativa aborda os problemas identificados apenas no que diz respeito às taxas da EMA, com base nos custos relacionados com as atividades da EMA.

As contribuições e os respetivos custos das autoridades nacionais competentes só são tidos em conta na medida em que contribuam para uma atividade da EMA.

Assim, para concretizar os seus objetivos, a UE só toma as medidas que tem de tomar e não vai além delas.

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no artigo 5º do TUE, a presente iniciativa não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

É, pois, cumprido e respeitado o princípio da proporcionalidade.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

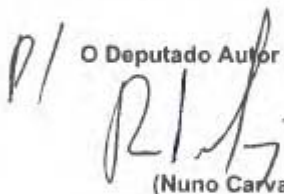
#### PARTE III - PARECER

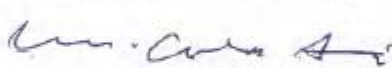
Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1 - A presente iniciativa não viola os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União e o proposto não excede o necessário para tal.

2 - Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 7 de março de 2023

P/ O Deputado Autor do Parecer  
  
(Nuno Carvalho)

O Presidente da Comissão  
  
(Luís Capoulas Santos)

#### PARTE IV – ANEXO

-Relatório da Comissão de Orçamento e Finanças

-Nota Técnica realizada pelos serviços da Comissão de Assuntos Europeus.





Comissão de Orçamento e Finanças

---

**Relatório**  
**COM (2022) 721**

**Autor:** Deputado Jorge  
Seguro Sanches (PS)

---

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho



Comissão de Orçamento e Finanças

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA**

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

**PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR**

**PARTE IV – CONCLUSÕES**

**PARTE V – ANEXOS**

## PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto<sup>1</sup>, relativa ao "acompanhamento, à apreciação e à pronúncia sobre a participação portuguesa no processo de construção da União Europeia e ao exercício dos poderes dos Parlamentos nacionais enunciados nos tratados que regem a União Europeia", a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a presente iniciativa Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho [COM (2022) 721]

Tendo em consideração o seu objeto, a iniciativa em apreço foi remetida a esta Comissão de Orçamento e Finanças (5.ª COF), tendo sido distribuída ao deputado relator, que produz o presente relatório para apreciação e votação.

Este escrutínio versa sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) pelos serviços que presta no âmbito do aconselhamento científico, avaliação, farmacovigilância e inspeção de medicamentos de uso humano e veterinário, e que constituem receitas próprias da EMA.

## PARTE II – CONSIDERANDOS

### 1. Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa

Tal como é referido na exposição de motivos da proposta o *artigo 67º, nº 3, do regulamento (o Regulamento CE nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos JO L 136 de 30.4.2004) que cria a Agência Europeia de Medicamentos (EMA, Agência) estabelece que as taxas e os emolumentos fazem parte das receitas da Agência. O artigo 86º-A desse mesmo regulamento, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2019/5, prevê que a Comissão apresente, se adequado, propostas legislativas com vista à atualização do quadro regulamentar aplicável às taxas cobradas pela Agência em relação a medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários".*

<sup>1</sup> Com as alterações introduzidas pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e pela Lei n.º 64/2020, de 2 de novembro, bem como da "Metodologia de Escrutínio das Iniciativas Europeias" aprovada em 1 de março de 2016.



#### Comissão de Orçamento e Finanças

Ao longo dos anos, o quadro jurídico que rege as taxas da EMA tornou-se bastante complexo, exigindo alguma simplificação legislativa. Atualmente, dois regulamentos distintos fixam as taxas da EMA: o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014. Ambos os regulamentos transmitem a vontade dos legisladores de que as revisões das taxas cobradas pela Agência devem assentar numa avaliação dos custos de secretariado, técnico da Agência e das tarefas de avaliação técnico científica especializada a cargo das autoridades competentes nos Estados-Membros. Além disso, o Regulamento (UE) 2022/123 (reforço do mandato da EMA) introduziu novas atividades para a Agência que exigem ajustamentos adicionais dos custos que as taxas da EMA devem ter em conta.

O regulamento agora proposto tem uma base jurídica dupla: o artigo 114º e o artigo 168º, n.º 4, alínea c) e b) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Por outro lado, e nos termos do n.º 3 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE) procede-se ainda à análise da aplicação dos princípios da **subsidiariedade** e da **proporcionalidade**.

Com efeito, o princípio da subsidiariedade e o princípio da proporcionalidade regem o exercício das competências da União Europeia.

Nos domínios em que a União Europeia não possui competência exclusiva, o princípio da subsidiariedade visa proteger a capacidade de decisão e de ação dos Estados-Membros e legitimar a intervenção da União, se os objetivos de uma ação não puderem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, podendo ser melhor alcançados a nível da União, «devido às dimensões ou aos efeitos da ação considerada»

Assim e analisando o “princípio da subsidiariedade” (no caso de competência não exclusiva) há a referir que a EMA é uma agência descentralizada da UE, pelo que as decisões sobre o seu financiamento e as taxas que poderá cobrar só podem ser tomadas a nível da UE. Só a UE pode agir para que a Agência esteja autorizada a cobrar taxas e para definir os níveis dessas taxas. Por conseguinte, justifica-se, sendo necessária uma ação por parte da UE.

Nesses termos a proposta de regulamento só irá regular as taxas e os emolumentos que a Agência deve cobrar no âmbito das suas atribuições legais. A competência para decidir sobre eventuais taxas cobradas pelas autoridades nacionais competentes continuará a ser dos Estados-Membros, nomeadamente no que diz respeito à eventual adaptação dessas taxas à medida que as atribuições legais da Agência evoluem.

Relativamente ao “princípio da proporcionalidade”, a proposta não excede o necessário para concretizar o objetivo geral prosseguido, ou seja, a introdução de taxas para assegurar o financiamento necessário para a correta aplicação da legislação farmacêutica da UE. A proposta aborda os problemas identificados apenas no que diz respeito às taxas da EMA, com base nos custos relacionados com as atividades da EMA. As contribuições e os respetivos custos das autoridades nacionais





#### Comissão de Orçamento e Finanças

competentes só são tidos em conta na medida em que contribuam para uma atividade da EMA. Assim, para concretizar os seus objetivos, a UE só toma as medidas que tem de tomar e não vai além delas.

O objetivo geral da proposta de regulamento em apreço passa por contribuir para proporcionar uma base financeira sólida para apoiar as operações da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), estabelecendo a cobertura por parte da Agência de taxas e emolumentos baseados nos custos, bem como uma remuneração baseada nos custos a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros pelos serviços que prestam para a realização das atribuições legais da EMA.

Nos termos do regulamento que cria a EMA, as taxas e os emolumentos fazem parte das suas receitas, estando igualmente previsto que a Comissão pode apresentar, sempre que tal se revele adequado, propostas tendentes à atualização do quadro regulamentar aplicável às taxas cobradas pela EMA em relação a medicamentos para uso humano e medicamentos veterinário.

De acordo com o texto da proposta de Regulamento em apreço, «ao longo dos anos, o quadro jurídico que rege as taxas da EMA tornou-se bastante complexo, exigindo alguma simplificação legislativa», sendo ao mesmo tempo referida a vontade dos legisladores europeus de assegurar que as revisões das taxas cobradas pela EMA assentam numa avaliação dos custos da Agência e das tarefas realizadas pelas autoridades competentes nos Estados-Membros.

Além disso, sinaliza-se a necessidade de adaptar as disposições aplicáveis ao sistema de taxas na sequência de alterações legislativas recentes, nomeadamente a entrada em entrada em vigor do Regulamento (UE) 2022/123.

- Assim, a proposta de regulamento pretende endereçar as seguintes questões específicas:
- Complexidade do sistema de taxas devido às muitas categorias e tipos de taxas diferentes que atualmente estabelece;
- Desalinhamento de algumas taxas com os custos subjacentes;
- Ausência de quaisquer taxas ou de qualquer remuneração da autoridade nacional competente para algumas atividades processuais;
- Desalinhamento com os custos subjacentes de determinadas remunerações pagas às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros;
- Discrepância entre o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (Regulamento relativo às taxas da EMA) e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 (Regulamento relativo às taxas de farmacovigilância), no que diz respeito à sua abordagem para determinar o montante da remuneração das autoridades nacionais competentes e na abordagem da remuneração das autoridades nacionais competentes no caso das taxas reduzidas.

Para responder a estas questões, a proposta visa:

Comissão de Orçamento e Finanças

- Reduzir a complexidade do sistema de taxas através da inclusão de algumas atividades pós-autorização no âmbito da taxa anual para os medicamentos autorizados a nível central;
- Melhorar o alinhamento das taxas com os custos e introduzir alguns novos montantes de taxas e de remuneração, os quais foram calculados utilizando um modelo orçamental da EMA que assenta numa avaliação do custo dos procedimentos de avaliação e das atividades de manutenção com base em dados das autoridades nacionais competentes e da EMA;
- Melhorar o alinhamento da remuneração das autoridades nacionais competentes com os custos, passando a remuneração das autoridades nacionais a estar incluída no cálculo das taxas que são determinadas como resultado do modelo acima referido;
- Apresentar uma abordagem unificada para determinar a remuneração das autoridades nacionais competentes (de modo que a remuneração das autoridades nacionais competentes não seja reduzida quando se aplicam reduções das taxas).

De referir que «o quadro financeiro plurianual até 2027 é plenamente respeitado pelos montantes calculados» para a proposta de regulamento em análise, a qual «não tem incidência no orçamento da UE nem na sua contribuição para o orçamento da EMA». O texto da proposta informa ainda que esta «não resultará na necessidade de recursos adicionais para gerir eficazmente o sistema de taxas».

## 2. Princípio da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

A nota técnica elaborada pelos serviços da Comissão de Assuntos Europeus, a qual se encontra em anexo ao presente relatório, apresenta ainda uma análise cuidada sobre o enquadramento legal e doutrinário da proposta de regulamento em análise, pelo que se recomenda a sua leitura.

Cabe nesta sede reforçar, conforme já referido no ponto 1 do presente relatório, que a EMA uma agência descentralizada da UE, as decisões sobre o seu financiamento e sobre as taxas que pode cobrar só podem ser tomadas a nível da UE e só a UE pode agir para que a Agência esteja autorizada a cobrar taxas e para definir os níveis dessas taxas.

**Assim, justifica-se e é necessária uma ação por parte da UE, observando-se o cumprimento do princípio da subsidiariedade.**

Cabe ainda referir que o regulamento em análise apenas regula as taxas e os emolumentos que a EMA deve cobrar no âmbito das suas atribuições legais, continuando a competência para decidir sobre eventuais taxas cobradas pelas autoridades nacionais competentes na esfera dos Estados-Membros, nomeadamente





#### Comissão de Orçamento e Finanças

no que diz respeito à eventual adaptação dessas taxas à medida que as atribuições legais da Agência evoluem.

Por outro lado, a proposta de regulamento não parece exceder o necessário para concretizar o objetivo geral prosseguido na medida em que visa a introdução de taxas para assegurar o financiamento necessário para a correta aplicação da legislação farmacêutica da UE.

A proposta endereça os problemas identificados apenas no que diz respeito às taxas da EMA e tendo com base nos custos relacionados com as atividades da EMA; as contribuições e os respetivos custos das autoridades nacionais competentes só são tidos em conta na medida em que contribuam para uma atividade da EMA.

Assim, a UE só toma as medidas que tem de tomar para concretizar os seus objetivos, e não vai além delas, ficando assegurada a observância do princípio da proporcionalidade.

#### PARTE III – OPINIÃO DO RELATOR

O Deputado autor do presente relatório exime-se, nesta sede, de exprimir a sua opinião sobre a iniciativa em apreço, a qual é, de resto, de «elaboração facultativa» nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República.

Não deixa, no entanto, de referir a importância para a sua sustentabilidade, do impacto das novas taxas propostas nas receitas das autoridades nacionais, na medida em que são essas (como em Portugal, o INFARMED) que desenvolvem estas operações de apoio à EMA.

#### PARTE IV – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a Comissão de Orçamento e Finanças conclui o seguinte:

- a) A presente iniciativa **não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que é necessária uma ação por parte da UE;**
- b) A presente iniciativa **não viola o princípio da proporcionalidade, na medida em que a proposta não excede o necessário para concretizar o objetivo geral prosseguido;**
- c) A Comissão de Orçamento e Finanças **dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa,** devendo o presente relatório ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto de 2006, na sua versão atual, para os devidos efeitos.



Comissão de Orçamento e Finanças

## **PARTE V – ANEXOS**

- Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho;
- Nota Técnica da Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho elaborada pelos serviços da Comissão de Assuntos Europeus.

Palácio de S. Bento, 25 de janeiro de 2023

**O Deputado Relator**

**(Jorge Seguro Sanches)**

**O Presidente da Comissão**

**(Filipe Neto Brandão)**