



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 9 October 2013

14117/13

**Interinstitutional Files:
2013/0222 (COD)**

**PHARM 52
SAN 356
MI 807
COMPET 682
CODEC 2135
INST 504
PARLNAT 231**

COVER NOTE

from: Spanish Parliament
date of receipt: 25 September 2013
to: The President of the Council of the European Union
No Cion doc.: 11862/13 PHARM 38 SAN 250 MI 603 COMPET 538 CODEC 1668 -
COM(2013) 472 final
Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL on fees payable to the European Medicines
Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of
medicinal products for human use
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity
and Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion¹.

¹ The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following addresses:
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20130472.do#dossier-COD20130222>



CORTES GENERALES

DICTAMEN MOTIVADO 8/2013 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 24 DE SEPTIEMBRE DE 2013, SOBRE VULNERACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LAS TASAS QUE DEBEN PAGARSE A LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS POR LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN LO RELATIVO A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 472 FINAL] [2013/0222 (COD)] {SWD(2013) 234 FINAL} {SWD (2013) 235 FINAL}

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anexo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este Dictamen Motivado.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 26 de septiembre de 2013.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 5 de septiembre de 2013, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Rubén Moreno Palanques, y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.j) de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea, se ha recibido informe del Gobierno en el que se concluye que la Propuesta de Reglamento vulnera el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido escritos del Parlamento de La Rioja, del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de Cataluña, de las Cortes de Aragón y del Parlamento de Galicia, comunicando el archivo del expediente, la no emisión de dictamen motivado o la toma de conocimiento.



CORTES GENERALES

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su reunión celebrada el 24 de septiembre de 2013, aprobó el presente

DICTAMEN MOTIVADO

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que “*el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad*”. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, “*en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión*”.

2.- El Reglamento propuesto, al igual que la legislación de farmacovigilancia de la UE, tiene una doble base jurídica: el artículo 114; y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El artículo 114 establece que “*Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.*”

En este sentido, el Reglamento propuesto se basa en el artículo 114 del TFUE porque las diferencias entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales en materia de medicamentos tienden a obstaculizar el comercio dentro de la Unión, afectando directamente al funcionamiento del mercado interior. El presente Reglamento garantizaría la disponibilidad de los recursos financieros necesarios para aplicar los procedimientos racionalizados de la Unión a la evaluación de cuestiones graves de seguridad relativas a medicamentos autorizados a escala nacional. Tales procedimientos fueron introducidos, entre otras razones, para evitar o eliminar los obstáculos que podrían derivarse de procedimientos paralelos a escala nacional. Por ello, el presente Reglamento contribuye al buen funcionamiento del mercado interior y a la vigilancia poscomercialización común de los medicamentos.

La Propuesta de Reglamento se basa también en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE porque quiere contribuir al objetivo de establecer normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos.



CORTES GENERALES

El artículo 168 establece en su apartado 4, letra c) que:

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

De conformidad con el artículo 168, apartado 4, y con el artículo 4, apartado 2, letra k), del TFUE, esta competencia de la Unión es —como en el caso del artículo 114 del TFUE— una competencia compartida, que se ejerce con la adopción de la Propuesta de Reglamento.

La Propuesta de Reglamento persigue el objetivo de establecer normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, ya que garantiza la disponibilidad de recursos financieros suficientes para ejercer las actividades de farmacovigilancia necesarias para garantizar que tales normas se mantienen a un nivel elevado después de que el medicamento sea autorizado.

Pero el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE no puede servir como única base jurídica, ya que, como antes se indicó, también tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, y el establecimiento de normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, por lo que debe completarse con el artículo 114 del TFUE.

3.- El procedimiento legislativo es el ordinario. Desde la aplicación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, todos los procedimientos legislativos se basan normalmente en el anterior «procedimiento de codecisión», en el que participan el Parlamento Europeo y el Consejo. Por tanto, en interés de la seguridad jurídica, se propone crear para las tasas de farmacovigilancia un nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que estaría sujeto al procedimiento legislativo ordinario (artículo 294 del TFUE).

4.- El marco jurídico de la farmacovigilancia relativa a los medicamentos de uso humano comercializados en la Unión Europea tiene su origen en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (en lo sucesivo «el Reglamento») y en la Directiva 2001/83/CE («la Directiva»).



CORTES GENERALES

Este marco ha sido objeto de una importante revisión y una evaluación de impacto tras las cuales se adoptó una legislación revisada en 2010 [Reglamento (UE) nº 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, y Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE (DO L 348 de 31.12.2010)], que consolida y racionaliza el sistema de seguimiento de la seguridad de los medicamentos en el mercado europeo.

Esta legislación es aplicable desde julio de 2012. En ella se establecen diversos procedimientos a escala de la UE para evaluar los datos de farmacovigilancia que pueden dar lugar a la aplicación de medidas reglamentarias.

5.- En 2012, tras el caso del medicamento «Mediator», se introdujeron algunas modificaciones adicionales en la legislación de farmacovigilancia [Directiva 2012/26/UE (DO L 299 de 27.10.2012) y Reglamento (UE) nº 1027/2012 (DO L 316 de 14.11.2012)].

Al tiempo que racionalizaba la evaluación y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos tras la autorización a escala la Unión Europea, la nueva legislación sobre farmacovigilancia amplió considerablemente las tareas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en lo que respecta a la farmacovigilancia, con independencia de que los medicamentos hayan sido autorizados mediante el procedimiento centralizado (de acuerdo con el Reglamento) o a través de procedimientos nacionales (de conformidad con la Directiva). Así, la EMA ha adquirido competencias de farmacovigilancia también para los medicamentos autorizados a nivel nacional, además de reforzar sus competencias para los medicamentos autorizados a nivel central.

6.- Para financiar estas actividades, la legislación revisada sobre farmacovigilancia dispone el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización. Estas tasas deben guardar relación con las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la Unión Europea, particularmente en el contexto de procedimientos de evaluación a escala de la Unión Europea. Estos procedimientos incluyen una evaluación científica llevada a cabo por ponentes de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. Por tanto, las tasas no están destinadas a costear las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel nacional por las autoridades nacionales competentes. En consecuencia, los Estados miembros pueden seguir cobrando tasas por las actividades realizadas a nivel nacional que, sin embargo, no deben sobreponerse a las tasas establecidas en la presente Propuesta legislativa.

7.- Por otro lado, la adopción de una Propuesta de Reglamento sobre tasas de farmacovigilancia tiene por objeto hacer que la EMA pueda disponer de financiación adecuada para aplicar debidamente la legislación de farmacovigilancia ya aplicable, por



CORTES GENERALES

lo que el Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, se seguiría aplicando, mientras que el Reglamento propuesto se aplicaría a las tasas de farmacovigilancia por actividades establecidas en la legislación de farmacovigilancia aplicable. Ambos instrumentos jurídicos serían complementarios.

8.- Dado que la nueva legislación sobre farmacovigilancia se refiere únicamente a los medicamentos para uso humano, la presente Propuesta sobre tasas de farmacovigilancia solo incluye a estos medicamentos.

9.- La Comisión realizó una consulta pública en el tercer trimestre 2012 recibiendo 85 contribuciones que en su mayoría provenían de la industria y prevenían sobre el establecimiento de tasas demasiado elevadas, la necesidad de evitar un doble cargo a nivel europeo y nacional por actividades superponibles, y la necesidad de tener presente la presencia de muchas pequeñas y medianas empresas, así como empresas con una gran cartera de servicios cuya seguridad está suficientemente contrastada, como puede ser el caso de los medicamentos genéricos.

10.- La Propuesta plantea por un lado tasas por los procedimientos de evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, estudios de seguridad posautorización y peticiones de dictamen de farmacovigilancia; y por otro una tasa fija anual que cubriría los costes de las actividades de farmacovigilancia de la EMA, distintas de las relacionadas con los procedimientos citados y cobrada a los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan al menos un medicamento autorizado en la Unión Europea y registrado en la base de datos correspondiente. La Propuesta contempla excepciones en relación con las pequeñas y medianas empresas, en relación con el perfil de riesgo de los medicamentos como sería el caso de los genéricos, o aquellos titulares que ya abonen una tasa anual a la EMA.

11.- La Propuesta en términos generales es necesaria, ya que las tareas que impone la nueva legislación de farmacovigilancia deben remunerarse adecuadamente.

12.- Sin embargo, este Reglamento tiene importantes repercusiones para España y para el funcionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se considera que el reparto de tasas entre la EMA y el Estado miembro que actúe como ponente para un determinado procedimiento no es equitativo. La carga de trabajo principal y la más compleja la realiza el Estado miembro que actúe como ponente, ya que será quien deba de llevar a cabo la evaluación científica, lo que requiere tiempo y alta cualificación. La EMA, por su parte, realiza la coordinación del procedimiento. No se entiende, por tanto, que para alguno de los supuestos exista tanta desproporción entre la tasa de la EMA y la tasa del Estado miembro ponente (ej. para los estudios de seguridad posautorización 43.000 EUR para la EMA y 18.200 EUR para el Estado



CORTES GENERALES

miembro ponente). Por otro lado, es impredecible la tasa que el Estado miembro que actúe como ponente cobrará, ya que depende del número de compañías farmacéuticas implicadas y del nivel de ingresos de las mismas. Sin embargo, el trabajo científico requiere una predicción estable de la cuantía de la tasa.

En relación con la tasa plana que pretende cobrar la EMA por medicamento autorizado en la Unión Europea, se corresponde con una serie de tareas que ya estaban contempladas en la legislación de farmacovigilancia, sin que en ésta se previera el cobro de tasas por estas tareas. Por un lado, ello puede colisionar con la tasa plana que cobran los Estados miembros para los medicamentos autorizados por procedimientos nacionales; por otro, en algunas de las tareas enumeradas para el cobro de dicha tasa, también intervienen los Estados miembros, sin que por ello se prevea ningún cobro de tasas: mantenimiento de *EudraVigilance*, generación deseñales.

La Propuesta de Reglamento pretende que las modificaciones a las tasas se realicen a través de un acto delegado de la Comisión Europea. Esto en ningún caso debería de ser así cuando se pudiera plantear una reducción de las tasas existentes para los Estados miembros.

13.- Respecto a la aplicación y conformidad de esta Propuesta con el principio de subsidiariedad, en el preámbulo de la Propuesta de Reglamento en cuestión, se establece que:

“La Agencia -(EMA)- es un organismo descentralizado europeo establecido por el Reglamento y, por tanto, las decisiones sobre su financiación y la percepción de tasas deben tomarse a nivel de la Unión Europea. La nueva legislación sobre farmacovigilancia proporciona una base jurídica para que la Agencia cobre tasas por farmacovigilancia .Por consiguiente, solo la Unión puede actuar para facultar a la Agencia para cobrar tasas por farmacovigilancia. Solo las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la Unión Europea y en las que participe la Agencia están incluidas en la presente propuesta. Por lo que se refiere a las actividades de farmacovigilancia que se efectúan a nivel nacional, la Unión Europea no es competente y los Estados miembros pueden seguir percibiendo las tasas nacionales pertinentes.”

Por su parte, las tasas creadas en la Propuesta de Reglamento son cuatro:

1. Tasa por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad.
2. Tasa por la evaluación de estudios de seguridad posautorización.
3. Tasa por evaluaciones en el marco de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia.
4. Tasa fija anual.



CORTES GENERALES

En su artículo 9 establece el sistema de remuneración a los Estados miembros en función de su actuación como ponentes en las tres primeras tasas, y fija la última, por sus actividades de farmacovigilancia relacionadas con sistemas informáticos, por el seguimiento de la bibliografía médica seleccionada y por la detección de señales.

Asimismo, el citado preámbulo de la Propuesta de Reglamento establece que se refiere únicamente a las tasas que vaya a recaudar la Agencia, mientras que la competencia para decidir sobre posibles tasas percibidas por las autoridades competentes de los Estados miembros debe seguir recayendo en los Estados miembros. Y a la vez señala que no se debe cobrar dos veces a los titulares de una autorización de comercialización por la misma actividad de farmacovigilancia.

Por tanto, los Estados miembros no deben cobrar tasas por las actividades incluidas en la citada Propuesta de Reglamento.

En el marco nacional, aunque actualmente en la normativa vigente aún aparecen previstos dos tipos de tasas en relación con la evaluación de informe periódico de seguridad (IPS) de un medicamento, siendo estas semestrales y anuales o trienales, éstas desaparecen con la entrada en vigor de la nueva Directiva en farmacovigilancia, reconvirtiéndose en el Proyecto de Ley por la que se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, en la tasa 1.9 de su artículo 111.1, con el objeto de cubrir todas aquellas actividades transversales que no están recogidas en ninguna tasa y para incluir la tasa por las actividades de farmacovigilancia que según establece la propia Directiva 2001/83/CE, en la redacción dada a su artículo 105 por la Directiva 2010/84/UE, se permite a los Estados miembros cobrar tasas de mantenimiento en virtud de este concepto. Con ello la tasa a nivel nacional queda en 370 €.

Esta tasa ha sido calculada para que no exista ningún impacto sobre el actual ingreso en concepto de IPS pero transformándolo en una tasa plana ligada a las actividades de farmacovigilancia que van más allá del propio IPS. La cual, como se ha comentado, se prevé en la propia Directiva (artículo 105).

Tras el examen de ambos marcos impositivos resultantes en materia de farmacovigilancia, europeo y nacional, cabe señalar que podría existir una cierta colisión entre la tasa fija prevista en el artículo 7 de la Propuesta de Reglamento, y la citada tasa anual de mantenimiento en farmacovigilancia prevista en el Proyecto de Ley para la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, dado que, según lo dispuesto en la Directiva los Estados miembros percibirán una tasa de mantenimiento para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional y, en función de lo previsto en la Propuesta de Reglamento, a la vez la Agencia Europea cobrará para estos mismos medicamentos otra tasa, que también se podría denominar igualmente de mantenimiento, y que, en todo caso, no está contemplada en la normativa europea sobre farmacovigilancia, mientras que la tarea sí estaba contemplada (acceso a la base de



CORTES GENERALES

datos europea de medicamentos y búsquedas bibliográficas de notificaciones). En cambio, para los centralizados esto no ocurrirá, sólo deberán pagar la tasa de mantenimiento a la Agencia Europea aunque los distintos Estados miembros también participan en estos sistemas a través de la realización de su tarea de recogida de reacciones adversas.

La Propuesta de Reglamento ahora informada no conlleva una vulneración del principio de subsidiariedad en relación con todo lo relativo al establecimiento de los tres tipos de tasas mencionados inicialmente, pero por el contrario sí podría verse vulnerado dicho principio de subsidiariedad en el caso de mantener la tasa fija anual por la realización de sus actividades de farmacovigilancia en el caso de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, puesto que esto supondría una doble imposición por mantenimiento de los sistemas de farmacovigilancia a nivel europeo y a nivel nacional para este tipo de medicamentos, resultando claramente desproporcional y discriminatorio respecto al resto de medicamentos que sólo se verían gravados por la tasa europea, prevista ahora en la Propuesta de Reglamento.

En consecuencia consideramos que la tasa fija anual para los medicamentos registrados por procedimiento nacional, debe ser aplicada exclusivamente a nivel nacional, a través de los Estados miembros de la Unión Europea y no a través de la Agencia Europea de medicamentos, dado que si no sucede así, se vulneraría el principio de subsidiariedad.

El acto propuesto sería pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia en lo relativo a medicamentos de uso humano, vulnera el principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

El presente Dictamen será trasladado al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión Europea, dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones de la Unión Europea.