



Council of the  
European Union

Brussels, 24 February 2021  
(OR. en, es)

6411/21

---

---

**Interinstitutional File:**  
**2020/0321(COD)**

---

---

SAN 79  
PHARM 19  
MI 102  
COMPET 120  
COVID-19 52  
CODEC 243  
INST 54  
PARLNAT 28

#### COVER NOTE

---

From: The Spanish Parliament  
date of receipt: 20 February 2021  
To: The President of the Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices  
[12971/20 - COM(2020) 725 final]  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality<sup>1</sup>

---

Delegations will find enclosed the opinion of the Spanish Parliament on the above.

---

<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.do>



## CORTES GENERALES

EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 16 de febrero de 2021, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 1/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 767 final) (2020/0340 (COD)) (SEC (2020) 405 final) (SWD (2020) 295 final) (SWD (2020) 296 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/54, 574/53).

- Informe 2/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 725 final) (2020/0321 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/55, 574/50).

- Informe 3/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) número 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (COM (2020) 726 final) (2020/0320 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/56, 574/51).

- Informe 4/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión número 1082/2013/UE (COM (2020) 727 final) (COM (2020) 727 final anexo) (2020/0322 (COD)) (Unión Europea de la Salud) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/57, 574/52).

- Informe 5/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 596 final) (2020/0268 (COD)) (SEC (2020) 309 final) (SWD (2020) 203 final) (SWD (2020) 204 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/58, 574/49).

- Informe 6/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1060/2009, (UE) número 648/2012, (UE) número 600/2014 y (UE) número 909/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 595 final) (2020/0266 (COD)) (SEC (2020) 307 final) (SWD (2020) 198 final) (SWD (2020) 199 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/59, 574/48).

SAL CD 5284 19/02/2021 L14



## CORTES GENERALES

- Informe 7/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva (COM (2020) 749 final) (2020/0331 (CCNS)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/60, 574/54).

- Informe 8/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 798 final) (COM (2020) 798 final anexo) (2020/0353 (COD)) (SEC (2020) 420 final) (SWD (2020) 334 final) (SWD (2020) 335 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/61, 574/55).

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Congreso de los Diputados, a 17 de febrero de 2021.

Meritxell Batet Lamaña  
PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

SAL CD 5284 19/02/2021 L14



CORTES GENERALES

SENADO  
XIV LEGISLATURA  
REGISTRO GENERAL  
**SALIDA 10.325**  
18/02/2021

EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 16 de febrero de 2021, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 1/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 767 final) (2020/0340 (COD)) (SEC (2020) 405 final) (SWD (2020) 295 final) (SWD (2020) 296 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/54, 574/53).

- Informe 2/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 725 final) (2020/0321 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/55, 574/50).

- Informe 3/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) número 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (COM (2020) 726 final) (2020/0320 (COD)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/56, 574/51).

- Informe 4/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión número 1082/2013/UE (COM (2020) 727 final) (COM (2020) 727 final anexo) (2020/0322 (COD)) (Unión Europea de la Salud) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/57, 574/52).

- Informe 5/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2006/43/CE, 2009/65/CE, 2009/138/UE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/65/UE, (UE) 2015/2366 y (UE) 2016/2341 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 596 final) (2020/0268 (COD)) (SEC (2020) 309 final) (SWD (2020) 203 final) (SWD (2020) 204 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/58, 574/49).

- Informe 6/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del



CORTES GENERALES

principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero y por el que se modifican los Reglamentos (CE) número 1060/2009, (UE) número 648/2012, (UE) número 600/2014 y (UE) número 909/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 595 final) (2020/0266 (COD)) (SEC (2020) 307 final) (SWD (2020) 198 final) (SWD (2020) 199 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/59, 574/48).

- Informe 7/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a la atribución de competencias de ejecución a la Comisión para determinar el significado de los términos utilizados en determinadas disposiciones de dicha Directiva (COM (2020) 749 final) (2020/0331 (CCNS)) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/60, 574/54).

- Informe 8/2021 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2020) 798 final) (COM (2020) 798 final anexo) (2020/0353 (COD)) (SEC (2020) 420 final) (SWD (2020) 334 final) (SWD (2020) 335 final) (núm. expte. Congreso, Senado: 282/61, 574/55).

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Senado, a 17 de febrero de 2021.

María Pilar Llop Cuenca  
PRESIDENTA DEL SENADO

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



## CORTES GENERALES

### **INFORME 2/2021 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 16 DE FEBRERO DE 2021, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO AL PAPEL REFORZADO DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS EN LA PREPARACIÓN Y GESTIÓN DE CRISIS CON RESPECTO A LOS MEDICAMENTOS Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2020) 725 FINAL] [2020/0321 (COD)]**

#### **ANTECEDENTES**

**A.** El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo 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 informe.

**B.** La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, 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 24 de febrero de 2021.

**C.** La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 21 de diciembre de 2020, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Antón Gómez Reino Varela (GCUP-EC-GC), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

**D.** Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido informes del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

**E.** La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 16 de febrero de 2021, aprobó el presente



## CORTES GENERALES

### INFORME

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.- La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 y 168.4 c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

#### *“Artículo 114*

1. *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.*

2. *El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.*

3. *La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.*

4. *Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.*

5. *Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales*

2



## CORTES GENERALES

*basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.*

6. *La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior. Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.*

*Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.*

7. *Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.*

8. *Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.*

9. *Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.*

10. *Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.*

### Artículo 168

...

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:*

a)





## CORTES GENERALES

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

3.- Ante la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios [COM (2020) 725 FINAL] [2020/0321 (COD)]

Nos encontramos con una propuesta relativa a la Agencia Europea de los Medicamentos que dada la coyuntura parece recoger la urgencia e idoneidad necesarias como para ser de consenso por parte de todos los socios comunitarios. La situación derivada de la crisis sanitaria generada por la COVID19 urge a los Estados miembros a acelerar el proceso destinado a reforzar todos los dispositivos, legislativos y de orden institucional necesarios para responder, de forma coordinada y efectiva, a los retos sanitarios en general, y de salud pública en particular, a los que nos enfrentamos como países y como Unión Europea. De igual manera la realidad de sanidad animal.

Las tareas de la Agencia Europea del Medicamento, bajo el mandato de "contribuir a la protección de la salud pública y animal asegurando que los medicamentos para uso humano y veterinario sean seguros, eficaces y de alta calidad en beneficio de la salud pública y animal, dentro de la Unión Europea", exigen de la mayor coordinación de los Estados miembros y del común esfuerzo para adaptar los marcos legislativos y los mecanismos de coordinación institucionales al escenario, tanto de la lucha contra las consecuencias directas de la pandemia, como al enorme desafío de una vacunación masiva en la que tienen además que primar criterios de acceso igualitario a la vacunación entre los estados miembros; además de reforzar los programas de prevención y las tareas no coyunturales de la Agencia.

En ese sentido, se hace importante reforzar el carácter de arbitraje de la Agencia en un contexto donde los Estados miembros tienen que garantizar que, más allá de los intereses particulares de las empresas farmacéuticas, el acceso de las y los ciudadanos europeos se hace con carácter de primacía del interés general.

La propuesta es coherente con el principio de subsidiariedad, así como con el principio de proporcionalidad, al buscar una armonización de los mecanismos de coordinación de los Estados miembros, y, bajo los objetivos propios de la Agencia, no ir más allá de lo necesario para cumplir los objetivos sanitarios y de salud dentro del marco de los Tratados de la Unión Europea sancionados por los Estados miembros.



CORTES GENERALES

## 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 al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**