



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 15 de diciembre de 2022
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2022/0417(COD)**

**16076/22
ADD 1**

**PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de diciembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	SWD(2022) 415 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2022) 415 final.

Adj.: SWD(2022) 415 final



Bruselas, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Introducción

En la Unión Europea (UE), todos los medicamentos de uso humano y veterinario deben estar autorizados a nivel de la UE (central) o del Estado miembro (nacional). A nivel de la UE, la Comisión autoriza estos productos sobre la base de la evaluación científica sobre su calidad, seguridad y eficacia realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con la contribución de las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros. La EMA cobra tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los solicitantes por obtener y mantener autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario a escala de la UE. La EMA remunera a las ANC por su trabajo de evaluación científica. Los servicios por los que la EMA cobra tasas incluyen el asesoramiento científico, la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización, los cambios en las autorizaciones de comercialización existentes (modificaciones y extensiones) y otros procedimientos previos y posteriores a la autorización, así como tasas anuales por el mantenimiento de medicamentos ya autorizados. Las actividades de farmacovigilancia llevadas a cabo a nivel de la UE para los medicamentos de uso humano autorizados a nivel nacional también se financian a través de las tasas que los titulares de autorizaciones de comercialización pagan a la EMA.

La legislación exige que las tasas de la EMA se basen en una evaluación de los costes de la Agencia y de los costes conexos de los servicios prestados por los Estados miembros (autoridades nacionales competentes).

Principales problemas a los que se enfrenta el sistema de tasas de la EMA

Los principales problemas detectados en la [evaluación de 2019 del sistema de tasas de la EMA](#) son los siguientes:

- desajuste de algunas tasas con los costes subyacentes de las actividades estimados en la evaluación;
- desajuste de la remuneración de algunas ANC con los costes subyacentes estimados en la evaluación;
- es posible que el sistema de tasas no sea lo suficientemente flexible como para seguir el ritmo de las innovaciones, lo que significa que, en el futuro, es probable que algunos procesos de evaluación de nuevos medicamentos sean más complejos que en el pasado; y
- el sistema de tasas es bastante complejo y no es plenamente coherente ni con la legislación farmacéutica de base ni a nivel interno entre los dos Reglamentos relativos a las tasas de la EMA¹, lo que crea una carga administrativa innecesaria y dificultades para algunas partes interesadas a la hora de predecir las tasas que se cobrarán.

¹ [Reglamento \(CE\) n.º 297/95](#), relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y [Reglamento \(UE\) n.º 658/2014](#) 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 por lo que respecta a medicamentos de uso humano.

Estos problemas se deben a:

- procedimientos nuevos y modificados para los medicamentos veterinarios introducidos como resultado de las revisiones del Reglamento sobre medicamentos veterinarios²; y una nueva actividad de la EMA incluida en el Reglamento (UE) 2022/123, 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, que requiere fondos adicionales a partir de 2024³;
- niveles de tasas y de remuneración que no estén totalmente basados en el nivel desagregado (es decir, las tasas unitarias y las remuneraciones unitarias);
- falta de un enfoque claro del reparto, entre la EMA y las ANC, de la carga financiera que suponen los incentivos en materia de tasas;
- falta de un sistema de control para rastrear y detectar tendencias significativas que repercutan en la base de costes de los importes de las tasas y las remuneraciones, como, por ejemplo, cambios en la complejidad de las evaluaciones científicas;
- la gran variedad de actividades de la EMA y la complejidad de la legislación farmacéutica de base; y
- la falta de un mecanismo adecuado para ajustar fácilmente el sistema de tasas a los cambios en las responsabilidades de la EMA (se requiere el procedimiento legislativo ordinario completo para modificar los importes de las tasas establecidos en la legislación más allá de los ajustes por la inflación).

Estos problemas suponen un reto para la sostenibilidad financiera de la EMA en el futuro, incluida la capacidad de la Agencia para remunerar a las ANC por sus contribuciones a las actividades de la EMA en consonancia con la legislación farmacéutica.

Argumentos y objetivos de la acción de la UE

El objetivo general perseguido es proporcionar a la EMA una base financiera sólida para el futuro. La EMA es una agencia descentralizada de la UE. Sus condiciones de financiación, incluidas las tasas como fuente de ingresos, están determinadas exclusivamente por la legislación de la UE. Cualquier modificación de los dos Reglamentos sobre tasas de la EMA requiere un [procedimiento legislativo ordinario](#). Por tanto, solo la UE puede actuar para que la Agencia pueda cobrar tasas.

Los objetivos específicos de la revisión del sistema de tasas de la EMA son:

- ajustar los ingresos procedentes de las tasas a los costes estimados;
- ajustar el sistema de tasas de la EMA al Reglamento sobre medicamentos veterinarios;

² [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

³ Ficha financiera de la propuesta de la Comisión [COM/2020/725 final](#), objetivo específico n.º 3 «Permitir el acceso oportuno a datos sanitarios a escala de la UE y su análisis con el fin de mejorar la toma de decisiones a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos (desarrollo, autorización y seguimiento del rendimiento) con datos contrastados y fiables del mundo real».

- garantizar una distribución justa de las tasas y de la remuneración de las ANC que se base en los costes, respetando al mismo tiempo los incentivos en materia de tasas que sean aplicables; y
- lograr un equilibrio entre la simplificación del sistema y un enfoque basado en los costes.

Opciones

La presente evaluación de impacto analizó varias opciones políticas junto con una serie de medidas horizontales y las comparó con un escenario de «actuación mínima» que describe lo que probablemente sucedería a falta de acciones legales para actualizar la legislación sobre tasas de la EMA.

- Opción 1: ajustar el sistema de tasas únicamente al Reglamento sobre medicamentos veterinarios, con tasas basadas en los costes para todos los procedimientos de medicina veterinaria con arreglo al nuevo Reglamento sobre medicamentos veterinarios. Sin cambios en las tasas de los medicamentos de uso humano.
- Opción 2: revisar todo el sistema de tasas de la EMA, utilizando un principio basado en los costes para fijar todas las tasas y todos los niveles de remuneración de las ANC, tanto para las actividades veterinarias como para las de medicina humana.
- Opción 3: igual que la opción 2, con la salvedad de que el sistema de tasas se simplifica, al incluir el coste de la mayoría de los procedimientos posteriores a la autorización dentro de las tasas anuales (en lugar de cobrar una tasa cuando el procedimiento tiene lugar, como en la opción 2).
- Opción 3 atenuada: igual que la opción 3, pero con una simplificación solo parcial de la estructura del sistema de tasas, al incluir en la tasa anual únicamente el coste de los procedimientos posteriores a la autorización menores (en los demás procedimientos sigue aplicándose una tasa por procedimiento).

Entre las medidas horizontales, consideradas para la totalidad de estas cuatro opciones de actuación, se encuentran:

- diversas combinaciones de reducciones generales de tasas o de incentivos específicos en el caso de las tasas por medicamentos veterinarios, concebidas en consonancia con los objetivos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios;
- el posible uso de coeficientes nacionales para ajustar la remuneración de las ANC; y
- la posible asignación por la EMA a las ANC de parte de la carga financiera que suponen los incentivos en materia de tasas (es decir, la pérdida de ingresos por tasas que implican).

Las cuatro opciones reflejan los costes, es decir, se basan en los respectivos costes medios estimados (las opciones 2, 3 y 3 atenuada reflejan los costes tanto en el sector de los medicamentos de uso humano como en el de los medicamentos veterinarios).

Conclusiones

Las opciones 2, 3 y 3 atenuada permiten a la EMA cubrir sus costes en su conjunto, incluida la remuneración de las contribuciones de las ANC. De entre ellas, se considera que la opción 3 atenuada es, en general, la más eficiente. Su ejecución se combinaría con reducciones específicas de las tasas veterinarias en consonancia con los objetivos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, no se aplicarían coeficientes por país para modular la remuneración de las ANC y no se compartiría con las ANC el coste de las reducciones de tasas (es decir, el presupuesto de la EMA cubriría dicho coste). Dicha opción logra un equilibrio entre el objetivo de un sistema de tasas basado en los costes y el objetivo de simplificar el sistema de tasas. Se han rechazado tanto el escenario de «actuación mínima» como la opción 1, ya que darían lugar a un déficit en el presupuesto de la EMA, habida cuenta de las estimaciones de costes realizadas para la evaluación de impacto y teniendo en cuenta la contribución del presupuesto de la UE al presupuesto de la EMA en el actual marco financiero plurianual.

La carga administrativa generada por el sistema de tasas para los pagadores, incluidas las pymes y las microempresas, las ANC y la EMA, no diferiría significativamente entre las opciones 1 y 2. Las opciones 3 y 3 atenuada son, sin embargo, más sencillas, por lo que implican una ligera reducción de la carga administrativa.

Ninguna de las opciones permitiría prever plenamente las tasas que deberán abonar los pagadores, pero las opciones 3 y 3 atenuada irían más lejos a la hora de abordar esta cuestión que las opciones 1 y 2. Las pymes pueden optar a incentivos de la EMA (reducciones, exenciones o aplazamientos de tasas) en virtud del Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión (Reglamento sobre las pymes). Los incentivos para las pymes siguen siendo aplicables en todas las opciones y subopciones de actuación. En relación con la opción 1, las demás opciones implican pagos de tasas ligeramente superiores (netos de incentivos) por parte de las pymes. Sin embargo, otras reducciones concedidas en el marco del sistema compensarían ese impacto.

También se propone un marco de seguimiento y evaluación eficaz y proporcionado, lo cual respaldaría futuros cambios en el sistema de tasas de la EMA y proporcionaría una base fáctica para el ajuste de las tasas y remuneraciones. Podría lograrse que el sistema de tasas sea flexible delegando algunas competencias a la Comisión para ajustar dicho sistema, sobre la base de pruebas obtenidas a través del sistema de seguimiento.