



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 23 de febrero de 2023
(OR. en)

6089/23

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

**PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27**

NOTA

De: Secretaría General del Consejo
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Reglamento sobre las tasas y gastos cobrados por la EMA
- *Debate de orientación*

Adjunto se remite a las delegaciones una nota de orientación de la Presidencia para el debate de orientación sobre la propuesta de Reglamento relativo a las tasas y gastos cobrados por la EMA que se celebrará en la sesión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (EPSCO) del 14 de marzo de 2023.

Propuesta de Reglamento sobre las tasas y gastos cobrados por la EMA

I. INTRODUCCIÓN

1. El sistema de tasas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desempeña un papel fundamental a la hora de financiar el marco regulador colectivo a escala nacional y de la UE, así como de garantizar la cobertura de los costes pertinentes. En vigor desde 1995, las tasas de la EMA se cobran a los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización por la obtención y el mantenimiento a escala de la Unión de estas autorizaciones para medicamentos de uso humano y veterinario.

Las tasas deben proporcionar una financiación adecuada para garantizar la sostenibilidad futura de las actividades de la EMA y brindar, al mismo tiempo, un apoyo suficiente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

En el año 2021, el 90 % de la financiación¹ de la EMA procedía de estas tasas (aproximadamente 342 millones EUR de un total de 380 millones EUR). De esos 342 millones EUR, se abonaron aproximadamente 140 millones EUR a las autoridades nacionales competentes en contraprestación por su labor en actividades como la evaluación científica de las solicitudes (que la EMA coordina) y otros servicios prestados a la EMA. Por consiguiente, la remuneración de la EMA a las agencias nacionales competentes constituye un factor importante para muchas de ellas, en particular a la hora de decidir cómo contribuir prestando servicios a la EMA.

2. El 13 de diciembre de 2022 la Comisión presentó al Consejo una 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) 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo².

¹ El 10 % restante provenía del presupuesto de la UE.

² 16070/22 + ADD 1-7.

La propuesta persigue tres objetivos:

- (i) pasar de un sistema a tanto alzado a otro basado en los costes para las tasas cobradas por la EMA, como establece la legislación vigente³;
- (ii) garantizar la sostenibilidad de la red europea de regulación formada por la EMA y las autoridades nacionales competentes;
- (iii) simplificar la legislación vigente fusionando en un único instrumento jurídico el contenido de los dos Reglamentos actuales sobre las tasas de la EMA⁴ en relación con las tasas de la farmacovigilancia y las tasas distintas de la farmacovigilancia.

Las bases jurídicas de la propuesta son el artículo 114 del TFUE y el artículo 168, apartado 4, letras b) y c), del TFUE.

Una parte esencial de la propuesta la constituyen las disposiciones sobre flexibilidad para que el Reglamento pueda adaptarse a los futuros cambios en los costes y las estructuras, entre las que figuran las disposiciones sobre transparencia y seguimiento del artículo 10, y las relativas a la revisión mediante un acto delegado del artículo 11.

Las disposiciones del artículo 10 establecen lo siguiente:

- en su informe anual de actividades la EMA facilitará información detallada y fundamentada sobre los costes que deban cubrirse con las tasas y gastos cobrados de conformidad con el Reglamento;
- las agencias nacionales competentes podrán aportar cada año, o con menor frecuencia, pruebas de cambios significativos en los costes de los servicios prestados a la EMA;
- cada tres años, el director ejecutivo de la EMA, previa consulta al Consejo de Administración de la EMA, podrá presentar a la Comisión un informe especial en el que se expongan recomendaciones para modificar los anexos, lo que podrá hacerse mediante actos delegados, como establece el artículo 11.

³ Artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y considerando 7 del Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁴ Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Los anexos también podrán modificarse mediante actos delegados cuando lo justifiquen:

- los resultados del seguimiento de la tasa de inflación;
- un cambio en las tareas estatutarias de la EMA que dé lugar a un cambio significativo en sus costes;
- la información presupuestaria de la EMA; o
- información sobre aspectos prácticos para la ejecución de las actividades por las que la EMA cobra tasas o gastos.

3. La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo ha nombrado ponente a Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE).

4. El Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» examinó la propuesta y la evaluación de impacto en su reunión del 26 de enero de 2023. Prosiguió el examen de la propuesta en sus reuniones de los días 27 de enero y 2, 13 y 20 de febrero de 2023.

II. PROBLEMAS OBSERVADOS

5. Del examen se desprendieron dos cuestiones:

- i) en primer lugar, si bien quedó claro que existe un amplio apoyo a un enfoque basado en los costes, las delegaciones consideran que las tasas y la remuneración propuestas para las agencias nacionales no son suficientes para cubrir sus costes en varios procedimientos. Numerosas delegaciones manifestaron su preferencia por un enfoque específico para ajustar las tasas y la remuneración en el caso de los procedimientos que más preocupación plantean; dicho enfoque también podría acompañarse de un ajuste horizontal, por ejemplo, por la inflación;
- ii) en segundo lugar, el concepto de flexibilidad recabó un amplio apoyo, pero con dos preocupaciones sustanciales: la primera con respecto al deseo de que los Estados miembros o el Consejo de Administración de la EMA adquirieran un papel más importante en la aprobación del informe especial a que se refiere el artículo 10, apartado 6; la segunda con respecto al deseo de establecer límites a las facultades que se delegan en la Comisión, a que se hace referencia en el artículo 11, ya que un gran número de delegaciones expresaron sus dudas sobre esta cuestión, especialmente en relación con el artículo 11, apartado 1, letra e).

6. En su reunión del 13 de febrero de 2023, el Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» estudió un documento de trabajo⁵ de la Presidencia en el que se exponía el camino a seguir en cuanto a estas dos cuestiones.

a) Las delegaciones manifestaron un amplio apoyo a la utilización de un enfoque específico para ajustar las tasas y la remuneración aplicables a los procedimientos que mayor preocupación plantean.

También recabaron un amplio apoyo los cinco procedimientos en cuestión. En el debate se señalaron otros dos procedimientos (inspecciones y remisiones).

Los siete procedimientos contemplados para el enfoque específico (y confirmados en la reunión del Grupo del 20 de febrero de 2023) son los siguientes:

- asesoramiento científico (anexo I, punto 1)
- genéricos (anexo I, punto 3.6 y 3.8)
- modificaciones de tipo II (anexo I, punto 5)
- remisiones (anexo I, punto 6)
- informes periódicos de seguridad actualizados (anexo I, punto 14)
- inspecciones (anexo IV, punto 1)
- función de ponente del Comité para la Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia (PRAC) (se requiere una nueva tasa y remuneración)

b) Las delegaciones también respaldaron ampliamente el camino a seguir propuesto con respecto a la flexibilidad. Esto concierne dos puntos:

- i) el *artículo 10 sobre transparencia y seguimiento*, para el que se acordó que el Consejo de Administración de la EMA aprobaría el informe especial y que la Agencia estaría obligada a elaborar un informe especial si así lo solicitaba su Consejo de Administración;
- ii) el *artículo 11 sobre revisión* (mediante actos delegados), para el que se acordó limitar las facultades delegadas en la Comisión. Con este fin, el Consejo de Administración estaría facultado para aprobar los cambios introducidos en la descripción de las actividades aptas para el trabajo operativo de la Agencia⁶, tal como se indica actualmente en los anexos de la propuesta de la Comisión. Por consiguiente, se acordó suprimir el artículo 11, apartado 1, letra e).

⁵ 6007/23

⁶ Para realizar esta modificación, es necesario trasladar al artículo 10, apartado 6, letra b), la formulación del artículo 11, apartado 1, letra e). Se facultará así al Consejo de Administración de la EMA para aprobar los cambios antes de que los adopte la Comisión mediante un acto delegado, con arreglo al artículo 11, apartado 1, letra a).

7. En su reunión del 13 de febrero de 2023, el Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» examinó asimismo las partes de la propuesta sobre el ámbito veterinario. Dicho examen puso de manifiesto la necesidad de un equilibrio entre la sostenibilidad de la red y la viabilidad de la industria a la hora de fijar las tasas y la remuneración. Dado que el marco veterinario se ha actualizado recientemente, esta cuestión merece un seguimiento especialmente minucioso.

En la reunión del 20 de febrero de 2023 del Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» la Presidencia indicó, a raíz de una petición de cuatro delegaciones, que estudiaría la posibilidad de introducir ajustes técnicos pertinentes en la propuesta con el fin de mantener el *statu quo* en lo que respecta a la tasa de farmacovigilancia en los mercados pequeños.

III. CONCLUSIÓN

8. A la luz de las cuestiones señaladas anteriormente, la Presidencia concluyó que propondrá al Consejo EPSCO (Sanidad) que, en su sesión del 14 de marzo de 2023, celebre un debate de orientación sobre las tasas y gastos cobrados por la EMA. Se propone que, durante el debate, los ministros contesten a las siguientes preguntas preparadas por la Presidencia:

Pregunta 1: enfoque específico

¿Estarían de acuerdo los ministros con el enfoque específico para ajustar las tasas y la remuneración que se describe en el punto 6, letra a), de la presente nota, en particular un ajuste general que tenga en cuenta la evolución de los últimos años?

Pregunta 2: flexibilidad

Teniendo en cuenta el amplio apoyo en torno a la flexibilidad que se recoge en el punto 5, inciso ii), de la presente nota ¿estarían de acuerdo los ministros en la necesidad de que el Consejo de Administración de la EMA y los Estados miembros desempeñaran un papel más importante en la adaptación de las tasas y la remuneración teniendo en cuenta el futuro, así como en establecer límites a las facultades delegadas en la Comisión Europea, tal como se indica en el punto 6, letra b) de la presente nota?