



Council of the
European Union

Brussels, 22 March 2023
(OR. en, es)

7615/23

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

**PHARM 46
SAN 150
MI 220
COMPET 243
CODEC 423
VETER 30
INST 70
PARLNAT 42**

COVER NOTE

From: The Spanish Parliament
date of receipt: 17 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]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached the opinion¹ of the Spanish Parliament (las Cortes Generales).

¹ 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/document/COM-2022-0721>
Commission reply will be available at the following address:
https://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/relations/relations_other/np0/spain/2022_en.htm

**CORTES GENERALES**

INFORME 9/2023 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 14 DE MARZO DE 2023, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA 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 CONSEJO [COM (2022) 721 FINAL] [COM (2022) 721 FINAL ANEXOS] [2022/0417 (COD)] {SEC (2022) 440 FINAL} {SWD (2022) 413 FINAL} {SWD (2022) 414 FINAL} {SWD (2022) 415 FINAL}.

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 a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, 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 21 de marzo de 2023.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 14 de febrero de 2023, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente Senador D. Rubén Fausto Moreno Palanques (GPP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno. Asimismo, se han presentado escritos del Parlamento de La Rioja, del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de Galicia y de la Asamblea de Extremadura 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 14 de marzo de 2023, aprobó el presente

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 los artículos 114 y 168.4 b) y c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen 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.*

2

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 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.b) *medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;*

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

3.- Las tasas de la EMA se establecen actualmente en dos Reglamentos distintos: el Reglamento sobre tasas de la EMA [Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo] y el Reglamento sobre las tasas de farmacovigilancia [Reglamento (UE) n.º 658/2014]. Ambos Reglamentos reflejan la voluntad de los legisladores de que las revisiones de las tasas percibidas por la Agencia se basen en una evaluación de los costes de la Agencia y en los costes de las tareas llevadas a cabo por las autoridades competentes de los EEMM.

4.- A raíz de los cambios introducidos recientemente en el Reglamento de base de la EMA [Reglamento EMA: (CE) n.º 726/2004], en las normas aplicables a la autorización de medicamentos veterinarios, y en el Reglamento sobre el papel reforzado de la EMA [Reglamento (UE) n.º 2022/123], es necesario adaptar las disposiciones que rigen el sistema de tasas.

5.- La presente propuesta de revisión también tiene por objeto abordar los siguientes problemas detectados en la reciente evaluación del sistema de tasas de la EMA:

- 1) complejidad del sistema de tasas debido a las múltiples categorías y tipos de tasas que contempla actualmente;
- 2) desajuste de algunas tasas con los costes subyacentes;
- 3) ausencia de tasas o de remuneración de la autoridad nacional competente por algunas actividades de procedimiento;
- 4) desajuste con los costes subyacentes de determinadas remuneraciones abonadas a las autoridades nacionales competentes de los EEMM; y
- 5) discrepancia entre el principal Reglamento sobre tasas de la EMA y el Reglamento sobre las tasas de farmacovigilancia, que difieren en su enfoque para determinar el importe de la remuneración de la autoridad nacional competente y en el enfoque de la remuneración de las autoridades nacionales competentes en caso de tasas reducidas.

6.- Al abordar estos problemas específicos, el objetivo de la presente propuesta es contribuir a proporcionar una base financiera sólida para apoyar las operaciones de la EMA, incluida la remuneración de los servicios prestados a la EMA por las autoridades nacionales competentes, de conformidad con la legislación aplicable. Esto se traduce en

4

el objetivo de establecer importes para las tasas y remuneraciones basados en los costes, tras una evaluación exhaustiva de los costes de la Agencia y de sus diversas tareas estatutarias, así como del coste de las contribuciones de las autoridades competentes de los EEMM a su trabajo.

7.- Además, la propuesta pretende racionalizar el sistema simplificando la estructura de las tasas en la medida de lo posible y abordando la complejidad innecesaria del marco jurídico correspondiente, al reunir en un único instrumento jurídico las normas relativas a las tasas que se rigen actualmente por los dos Reglamentos sobre tasas de la EMA.

8.- Por último, uno de los objetivos clave de la presente propuesta es hacer que el sistema de tasas esté preparado para el futuro mediante la introducción de flexibilidad normativa en la forma de ajustarlo, sobre una base objetiva.

9.- Esta iniciativa se enmarca en el Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT).

10.- La propuesta legislativa se refiere a una competencia compartida. En este caso la propuesta es conforme con el principio de subsidiariedad, ya que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni a nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la UE, debido a la dimensión y/o a los efectos de la acción pretendida.

11.- La EMA es una agencia descentralizada de la UE. Por lo tanto, las decisiones sobre su financiación y las tasas que puede cobrar solo pueden tomarse a escala de la UE. Solo la UE puede actuar para permitir a la Agencia cobrar tasas y definir los niveles de dichas tasas. Por consiguiente, la acción de la UE está justificada y es necesaria.

12.- El presente Reglamento solo regula las tasas que debe percibir la Agencia y los gastos que debe cobrar por sus funciones estatutarias. La competencia para decidir sobre las posibles tasas cobradas por las autoridades nacionales competentes sigue siendo competencia de los Estados miembros, también en relación con la posible adaptación de dichas tasas a medida que evolucionan las funciones estatutarias de la Agencia.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.