



## COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 12.2.2014  
C(2014) 753 final

*Excelentísimo Sr. Presidente:*

*La Comisión desea agradecer al Congreso de los Diputados y al Senado su dictamen motivado sobre 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 {COM(2013) 472 final}.*

*La Comisión desea formular las siguientes observaciones.*

*La Comisión acoge con satisfacción la opinión del Congreso de los Diputados y del Senado de que el Reglamento propuesto no implica una infracción del principio de subsidiariedad en relación con el establecimiento de las tres tasas para los procedimientos a escala de la Unión relativos a la farmacovigilancia. La Comisión también comparte el análisis del Congreso de los Diputados y del Senado de que la propuesta es necesaria ya que las tareas que impone la legislación sobre farmacovigilancia deben estar adecuadamente financiadas.*

*El Congreso de los Diputados y el Senado afirman además que puede haber una infracción del principio de subsidiariedad con respecto a la tasa fija anual propuesta, debido a un posible solapamiento entre las actividades cubiertas por la tasa y una tasa nacional anual de renovación por farmacovigilancia destinada a cubrir todas las actividades transversales a nivel nacional que no están sujetas al pago de una tasa, incluidas las actividades de farmacovigilancia. A este respecto, el Congreso de los Diputados y el Senado sostienen que la tasa fija anual propuesta podría considerarse una tasa de renovación.*

*La Comisión desea subrayar que el pago de la tasa fija anual propuesta por el titular de la autorización de comercialización no tendría ningún efecto en la renovación o la validez de la autorización de comercialización de sus productos. Se propone que solo los productos con una autorización válida sean objeto de la tasa fija anual. En lo que respecta a un posible solapamiento de actividades, aunque está de acuerdo con el Congreso de los Diputados y el Senado en que este solapamiento no debería producirse, la Comisión desea subrayar que ha tratado de lograr la máxima precisión por lo que respecta a las actividades a escala de la Unión que deben ser financiadas por dicha tasa, tanto en el texto jurídico como en la ficha de financiación de la propuesta. El supuesto subyacente de este enfoque es que una enumeración*

*Sr. D. Jesús POSADA MORENO  
Presidente del  
Congreso de los Diputados  
Floridablanca s/n  
E – 28071 MADRID*

*Sr. D. Pío GARCÍA-ESCUADERO  
MÁRQUEZ  
Presidente del Senado  
Plaza de la Marina Española, 8  
E – 28071 MADRID*

*precisa y transparente de las actividades realizadas a escala de la Unión que estarán cubiertas por esta tasa facilitarán los ajustes, en su caso, de las posibles tasas nacionales. La Comisión desea subrayar que ha observado que el Grupo «Productos Farmacéuticos y Sanitarios» del Consejo de la Unión Europea Consejo ha seguido el mismo enfoque en sus debates en curso. Por tanto, la Comisión considera que, aunque las tasas propuestas se destinan a financiar únicamente las actividades que se llevan a cabo a escala de la Unión, se respeta el principio de subsidiariedad.*

*Por lo que se refiere a la retribución de los ponentes, el Congreso de los Diputados y el Senado manifiestan que las tasas no están equitativamente repartidas entre la EMA y el ponente del Estado miembro, y dan el ejemplo de la tasa propuesta para la evaluación de los estudios de seguridad posteriores a la autorización. La Comisión desea subrayar que el importe de la remuneración del ponente está incluido en el importe total de la tasa, por lo que la parte de la tasa retenida por la EMA no es igual al importe total de la tasa. Con respecto a la afirmación de que la remuneración del ponente no es predecible, la Comisión desea subrayar que la remuneración propuesta podrá reducirse cuando se apliquen reducciones y exenciones en particular en lo que se refiere a los titulares de una autorización de comercialización que sean pequeñas y medianas empresas (PYME) o microempresas. Se propone aplicar mismo porcentaje de reducción a la parte de la EMA y a la parte del ponente, dado que el apoyo a las PYME es una política transversal de la Unión Europea.*

*Con respecto a las observaciones en relación con la base jurídica para cobrar tasas de farmacovigilancia, la Comisión desea llamar la atención del Congreso de los Diputados y del Senado en cuanto a la exposición de motivos de la propuesta legislativa en la que se citan las disposiciones y considerandos de la legislación sobre farmacovigilancia pertinente en cuanto a facilitar la financiación mediante tasas de las actividades de farmacovigilancia de la EMA, incluidas las actividades realizadas por los ponentes de los Estados miembros.*

*Por lo que se refiere a las observaciones sobre las propuestas de la delegación de poderes, la Comisión desea subrayar que la intención de tal disposición es permitir la flexibilidad para la adaptación, en caso necesario, del nivel de las tasas a los costes subyacentes. El enfoque basado en los costes en que se basa la propuesta significa que en el importe total de la tasa se incluyen los costes medios estimados de remuneración de los ponentes.*

*La Comisión confía en que estas aclaraciones resuelvan las observaciones y reservas formuladas por el Congreso de los Diputados y el Senado, con los que espera seguir dialogando de forma constructiva en el futuro.*

*Reciba el testimonio de mi más alta consideración,*



Maroš Šefčovič  
Vicepresidente