



Council of the  
European Union

Brussels, 28 November 2014  
(OR. en)

16096/14

---

---

**Interinstitutional Files:**  
**2014/0256 (COD)**  
**2014/0257 (COD)**

---

---

**PHARM 96**  
**VETER 109**  
**MI 946**  
**AGRILEG 237**  
**CODEC 2367**  
**INST 589**  
**PARLNAT 288**

#### **COVER NOTE**

---

From: Spanish congress  
date of receipt: 24 November 2014  
To: General Secretariat of the Council

---

No. prev. doc.: 13240/14 PHARM 69 VETERN 86 MI 666 AGRILEG 186 CODEC 1839 -  
COM(2014) 557 - 13289/14 AGRILEG185 VETER 87 PHARM 70 MI 665  
CODEC 1838 IA 2 - COM(2014) 558

---

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND  
OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 726/2004 laying down  
Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal  
products for human and veterinary use and establishing a European  
Medicines Agency  
  
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND  
OF THE COUNCIL on veterinary medicinal products  
  
Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

---

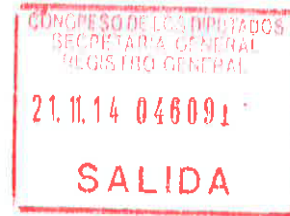
Delegations will find attached for information a copy of the opinion<sup>1</sup> referred above.

---

<sup>1</sup> Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange site IPEX at the following address: <http://www.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 18 de noviembre de 2014, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 42/2014 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 por el que se crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo (COM (2014) 465 final/2) (2014/0217 (COD)) (núm. expte. 282/335).

- Informe 43/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por las siguientes Propuestas:

- de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) número 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 557 final) (2014/0256 (COD)) (núm. expte. 282/336).
- de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 558 final) (2014/0257 (COD)) (SWD (2014) 273 final) (SWD (2014) 274 final) (COM (2014) 558 final/2 Anexos) (núm. expte. 282/337).

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.

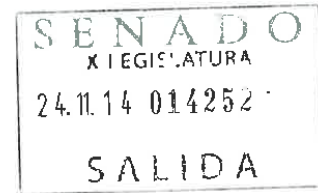
Palacio del Congreso de los Diputados, a 20 de noviembre de 2014.

Jesús Posada Moreno  
PRESIDENTE DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



CORTES GENERALES



EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 18 de noviembre de 2014, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 42/2014 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 por el que se crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo (COM (2014) 465 final/2) (2014/0217 (COD)) (núm. expte. 282/335).

- Informe 43/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por las siguientes Propuestas:

- de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) número 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 557 final) (2014/0256 (COD)) (núm. expte. 282/336).
- de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 558 final) (2014/0257 (COD)) (SWD (2014) 273 final) (SWD (2014) 274 final) (COM (2014) 558 final/2 Anexos) (núm. expte. 282/337).

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 20 de noviembre de 2014.

Pío García-Escudero Márquez  
PRESIDENTE DEL SENADO

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



## CORTES GENERALES

**INFORME 43/2014 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2014, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LAS SIGUIENTES PROPUESTAS:**

**- DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA REGLAMENTO (CE) N° 726/2004, POR EL QUE SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO Y POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2014) 557 FINAL] [2014/0256 (COD)]**

**- DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2014) 558 FINAL] [2014/0257 (COD)] {SWD (2014) 273 FINAL} {SWD (2014) 274 FINAL} [COM (2014) 558 FINAL/2 ANEXOS]**

### 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 que modifica Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios, han sido aprobadas por la Comisión Europea y remitidas a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de las iniciativas, plazos que concluyen el 26 y 27 de noviembre de 2014, respectivamente.

**C.** La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 22 de octubre de 2014, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de las iniciativas legislativas europeas indicadas, designando como ponente al Diputado D. Alejandro Alonso Núñez, y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.



## CORTES GENERALES

D. Se ha recibido informe del Gobierno en relación con las dos Propuestas. En lo relativo al respeto al principio de subsidiariedad, ambos informes indican que las Propuestas son conformes con el citado principio, 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 a los efectos de la acción pretendida.

E. Se ha recibido informe de las Cortes de Castilla y León. Éste afirma que una regulación armonizada y proporcionada en el ámbito de la Unión contribuirá a mejorar la productividad del sector y a incrementar el rendimiento de sus inversiones en investigación y producción de medicamentos veterinarios, lo que facilitará su disponibilidad, aún en el caso de aquellos dirigidos a especies menores y enfermedades de baja prevalencia. Asimismo, una regulación homogénea contribuye también a mejorar el control de riesgos y proporcionar una intervención más eficiente en casos de emergencias relacionadas con la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente. Por estos motivos, se concluye que las Propuestas respetan el principio de subsidiariedad.

F. Se ha recibido informe de la Asamblea de Extremadura. Éste afirma que las medidas comunitarias existentes resultan insuficientes para alcanzar los objetivos pretendidos y que la actuación de la Unión es necesaria, por lo que no se pueden satisfacer mejor a escala regional los objetivos propuestos. Por este motivo, se alcanza la conclusión de que las Propuestas respetan el principio de subsidiariedad.

G. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 18 de noviembre de 2014, 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.- Las Propuestas legislativas analizadas se basan en los artículos 114 y 168.4 b) y c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen lo siguiente:



## CORTES GENERALES

### *“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 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*



## CORTES GENERALES

*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:*

*(...)*

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



## CORTES GENERALES

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

3.- En la Unión Europea existe legislación sobre los medicamentos veterinarios desde el año 1965, cuando se aprobó la Directiva 65/65CEE que exigía la expedición de una autorización previa a la introducción en el mercado de estos productos.

Posteriormente, en el año 2001, todas las disposiciones en materia de producción, comercialización, distribución y uso se agruparon en un “código de medicamentos veterinarios” mediante la aprobación de la Directiva 2001/82/CE a la que le siguió el Reglamento CE N° 726/2004. En estas dos normas se regula todo lo que tiene que ver con la autorización, fabricación, comercialización, distribución, farmacovigilancia y uso de los medicamentos veterinarios a lo a su largo de su vida útil.

Los sectores interesados y los Estados miembros han manifestado su preocupación porque la legislación vigente no haya realizado un mercado único de los medicamentos veterinarios ni que en estos momentos responda a las necesidades de la Unión, por lo que propusieron trabajar en los siguientes ámbitos de mejora: carga normativa, falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios, especialmente para mercados pequeños como las abejas, y un mejor funcionamiento del mercado interior. Propusieron la revisión total de la Directiva de 2001 y demás legislación, todo ello con el propósito de establecer un conjunto legislativo actualizado y proporcionado, adaptado a la especificidad del sector veterinario y con la finalidad particular de:

- Aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios
- Reducir las cargas administrativas
- Estimular la competitividad y la innovación
- Mejorar el funcionamiento del mercado interior, y
- Hacer frente al riesgo para la salud pública que representan las farmacoresistencias.

La consulta pública “Legislar mejor los medicamentos veterinarios: cómo establecer un marco jurídico más simple, protegiendo la salud pública y animal al tiempo que se incrementa la competitividad de las empresas” se presentó en la web de la Comisión el 13 de abril de 2010 y estuvo accesible hasta el 15 de junio del mismo año. Finalmente el Comité de Evaluación emitió su informe final en septiembre de 2013.

La Comisión, a partir de estos informes de evaluación, propone los Reglamentos que informamos y que suponen una revisión total de la reglamentación sobre los medicamentos veterinarios en la Unión Europea. Pretende que el medicamento veterinario tenga su propia reglamentación, separada de la del medicamento de uso humano y para ello propone dos disposiciones nuevas:





## CORTES GENERALES

- El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) N° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
- y el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios.

El primero de ellos es enmendado de forma que se centre exclusivamente en los medicamentos de uso humano, eliminando del mismo todas las referencias a los medicamentos veterinarios, en concreto las del Título III, artículos 30-54 así como en los diferentes artículos del mismo. Además de ello la Propuesta incluye una nueva regulación de las tasas y modifica los artículos relacionados con los actos de delegación.

El segundo de los Reglamentos propone un paquete completo de revisión global de la situación del medicamento veterinario en la UE.

La Comisión justifica su Propuesta en la especificidad del sector del medicamento veterinario que difiere sustancialmente del sector del medicamento humano. Señala que en este sector existen muchas especies susceptibles de tratamientos que da lugar a un mercado muy fragmentado y que de hecho exigen de grandes inversiones para hacer extensiva la autorización de medicamentos de una especie animal a otra. Además los mecanismos de fijación de precios en el sector veterinario siguen una lógica completamente distinta a los de uso humano, con unos precios mucho más bajos.

Este segundo Reglamento tiene 150 artículos distribuidos en los siguientes capítulos:

- Capítulo 1.- Objeto, ámbito de aplicación y definiciones.
- Capítulo II.- Autorizaciones de comercialización. Disposiciones generales y solicitudes.
- Capítulo III.- Procedimiento de concesión de autorizaciones de comercialización.
- Capítulo IV.- Medidas posteriores a la autorización de comercialización.
- Capítulo V.- Medicamentos veterinarios homeopáticos.
- Capítulo VI.- Fabricación, importación y exportación.
- Capítulo VII.- Suministro y uso.
- Capítulo VIII.- Inspecciones y controles.
- Capítulo IX.- Restricciones y sanciones.
- Capítulo X.- Red reguladora.
- Capítulo XI.- Disposiciones finales.



## CORTES GENERALES

Desde el punto de vista jurídico ambas normas tienen base en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (que prevé el establecimiento y funcionamiento del mercado interior y la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas) y en el artículo 168, apartado 4, letra b, del TFUE, que se refiere a medidas en el ámbito veterinario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

Desde el punto de vista presupuestario la Comisión informa que no tendrá incidencia financiera puesto que los costes para la Agencia se compensarán con la revisión de tasas que se propone.

Respecto a su incidencia en España, el ponente cree necesario señalar las graves discrepancias que expresa el informe del Gobierno de España respecto de los objetivos generales de las normas que dictaminamos y sin entrar a matizarlas o contra argumentarlas considero que deben figurar en el presente informe. Dice el Gobierno que *“A España le preocupa separar la legislación de medicamentos de uso humano de la de los medicamentos veterinarios, ya que considera que en ambas legislaciones deben prevalecer los criterios de salud pública por encima de otro tipo de intereses. Además, el deslizar la legislación de medicamentos de uso humano de los medicamentos veterinarios va en contra del mensaje de la Comisión relativo a “una salud” (Animals + Humans = One Health) que resalta y persigue la estrecha relación entre la salud animal y la salud pública.*

*Reconocemos que hay aspectos de la regulación que no pueden abordarse de idéntica manera en los medicamentos de uso humano y veterinario, pero reivindicamos que se mantenga una base de regulación común establecida por los expertos en materia de regulación de medicamentos.*

*El procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios es el mismo que para los de uso humano, pero a los medicamentos veterinarios hay que añadirles los efectos relativos a su uso con consecuencias sobre la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Para garantizar la salud pública, en los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos se establecen los límites máximos de residuos y los tiempos de espera que deben transcurrir entre el tratamiento de los animales y la posible obtención a partir de los mismos de alimentos aptos para el consumo humano, todo ello en aras de garantizar la salud pública.*

*Al separar totalmente la legislación de medicamentos de uso humano de los medicamentos veterinarios, por parte de España existe la preocupación de que los principios que han inspirado esta y puede hacerlo en futuras normas no sean de índole sanitaria en sus distintas vertientes sino que se guíen por otro tipo de intereses basados simplemente en reglas económicas y productivas”.*

Respecto del cumplimiento del principio de subsidiariedad, las normas propuestas se refieren a competencias compartidas y en este caso consideramos que son conforme con dicho principio, ya que los objetivos que se pretenden no pueden ser alcanzados de



## CORTES GENERALES

manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni regional ni local) y serán más eficazmente cubiertos a escala de la Unión Europea.

### CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios, son conformes al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**