



Bruselas, 26.6.2013  
SWD(2013) 235 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

*que acompaña al documento*

**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 }

{ SWD(2013) 234 final }

# DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

## RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

*que acompaña al documento*

### **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**

#### **1. INTRODUCCIÓN Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

La legislación sobre farmacovigilancia de la UE ha sido objeto de una importante revisión y una evaluación de impacto tras las cuales se adoptó una legislación revisada en 2010<sup>1</sup>, que consolida y racionaliza el sistema de seguimiento de la seguridad de los medicamentos en el mercado europeo. Esta legislación establece diversos procedimientos a escala de la UE para evaluar los datos de farmacovigilancia. En 2012 se introdujeron algunos ajustes adicionales<sup>2</sup>.

Para financiar estas actividades, la legislación sobre farmacovigilancia de 2010 dispone el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización.

La evaluación de impacto ha estudiado las diferentes opciones en relación con el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización por las actividades de farmacovigilancia realizadas a escala de la UE con la participación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La ausencia de tasas por las actividades de farmacovigilancia de la EMA plantea problemas específicos en relación con los aspectos que se exponen a continuación.

#### **1.1. Inexistencia de un instrumento financiero para implementar la legislación de farmacovigilancia y financiación inadecuada de las actividades relacionadas**

Antes de la legislación de farmacovigilancia modificada, la Agencia Europea de Medicamentos solo era responsable de la farmacovigilancia relativa a los medicamentos con una autorización de comercialización a escala de la UE. La nueva legislación ha ampliado sustancialmente el alcance de las competencias de farmacovigilancia de la EMA, incluyendo también a los productos autorizados mediante procedimientos nacionales. La introducción de evaluaciones que deben realizarse a nivel de la UE en el contexto de procedimientos específicos de farmacovigilancia establecidos en la legislación (evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad<sup>3</sup>, estudios de seguridad posautorización<sup>4</sup> y peticiones de dictamen en farmacovigilancia<sup>5</sup>), da lugar a una considerable carga de trabajo con costes asociados. Además, las evaluaciones a escala de la UE necesitan unos instrumentos informáticos adecuados a la misma escala.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) n° 1235/2010, que modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004, y Directiva 2010/84/UE, que modifica la Directiva 2001/83/CE.

<sup>2</sup> Directiva 2012/26/UE (DO L 299 de 27.10.2012), y Reglamento (UE) n° 1027/2012 (DO L 316 de 14.11.2012).

<sup>3</sup> PSUR en sus siglas inglesas.

<sup>4</sup> PASS en sus siglas inglesas.

<sup>5</sup> Una petición de dictamen en farmacovigilancia es un procedimiento en el que se recurre a la EMA en relación con un problema de seguridad, que es examinado a nivel de la UE con respecto a todos los medicamentos autorizados en la Unión.

Actualmente, todas las tasas que deben pagarse a la EMA se establecen en el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo<sup>6</sup>, que por ahora no contiene disposiciones sobre tasas específicas por las actividades de farmacovigilancia previstas en la legislación. Por tanto, falta un instrumento jurídico que permita a la EMA cobrar tasas por estas actividades. En consecuencia, su actual estructura de tasas no refleja los requisitos establecidos en la legislación y no existe una financiación adecuada de las actividades de farmacovigilancia a nivel de la UE. Esto tiene consecuencias directas para los ponentes de los Estados miembros, que actualmente no son remunerados por su trabajo de evaluación en los procedimientos de la UE. Esta situación es insostenible, incluso a corto plazo.

## **1.2. Falta de transparencia y claridad en la situación actual de las tasas de farmacovigilancia en toda la UE**

En general, las actuales tasas por actividades de farmacovigilancia en la UE no reflejan los requisitos y parámetros establecidos en la legislación sobre farmacovigilancia de 2010.

A nivel de la EMA, según antes se indicó, no existen tasas específicas para financiar las actividades de farmacovigilancia de la EMA establecidas en la legislación de farmacovigilancia de 2010.

A nivel nacional, algunos Estados miembros recaudan actualmente tasas por farmacovigilancia. Para estos Estados miembros sería difícil adaptar, si procediera, sus tasas a la nueva legislación, a no ser que se introdujeran efectivamente las tasas por las actividades de farmacovigilancia de la EMA. La UE no es competente por lo que se refiere a las tasas nacionales y, por tanto, es razonable pensar que cualquier adaptación de estas tasas, si los Estados miembros lo consideran necesario, no tendría lugar hasta después de la introducción de tasas de farmacovigilancia recaudadas por la EMA por procedimientos de farmacovigilancia a escala de la UE. En particular, esto permitiría a los Estados miembros garantizar que no se produzca una doble imputación a nivel nacional por las actividades realizadas a escala de la UE por las que la EMA ya cobra una tasa.

## **2. OBJETIVOS**

El objetivo general de esta iniciativa es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en la UE, así como promover el funcionamiento del mercado interior.

El objetivo específico es garantizar la correcta aplicación de la legislación de farmacovigilancia de 2010 definiendo la estructura y el nivel de las tasas que se cobren a los titulares de autorizaciones de comercialización por las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la UE. A fin de garantizar la disponibilidad de financiación adecuada para las actividades de farmacovigilancia de la EMA, tales tasas deberían permitirle cubrir sus costes estimados, incluida la remuneración de los ponentes de los Estados miembros por el trabajo desempeñado. Asimismo, la estructura de tasas debe basarse en un sistema de recaudación transparente, justo, basado en las actividades y coherente con los costes de las actividades de farmacovigilancia de la EMA.

---

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

### 3. ANÁLISIS DE LA SUBSIDIARIEDAD

La EMA es un organismo descentralizado de la UE<sup>7</sup> y, por tanto, las decisiones sobre su financiación, incluso mediante el cobro de tasas, deben tomarse a nivel de la Unión.

La legislación de farmacovigilancia permite a la EMA recaudar tasas por farmacovigilancia. Solo la Unión puede actuar para introducir nuevos tipos de tasas para la Agencia.

### 4. OPCIONES DE ACTUACIÓN

Se propone introducir un instrumento jurídico independiente: un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

Teniendo en cuenta los costes anuales estimados de la farmacovigilancia a nivel de la UE, se consideraron varias opciones de actuación para recaudar tasas de farmacovigilancia.

#### **Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual (hipótesis de referencia)**

No introducción de tasas específicas de farmacovigilancia pagaderas a la EMA.

#### **Opción 2: una única tasa fija anual que cubra todas las actividades de farmacovigilancia**

Se introduciría una tasa fija anual por todas las actividades de farmacovigilancia de la EMA, aplicable a todos los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan medicamentos autorizados en la UE.

Se establecería una tasa fija anual reducida, con un importe del 60 % de la tasa completa, con respecto a los medicamentos cuyo titular de la autorización de comercialización sea una pequeña o mediana empresa. No se cobraría ninguna tasa en relación con medicamentos cuyo titular sea una microempresa.

Se aplicaría una reducción del 20 % en relación con los medicamentos genéricos, homeopáticos y a base de plantas autorizados y con los medicamentos autorizados en razón de un uso médico bien establecido.

#### **Opción 3: una combinación de tasas separadas por las actividades de procedimientos y una tasa fija anual por todas las demás actividades**

Se cobrarían dos tipos de tasas: 1) tasas por procedimientos específicos de farmacovigilancia que estén establecidos en la legislación, es decir, por la evaluación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, de estudios de seguridad posautorización o de peticiones de dictámenes de farmacovigilancia, a todos los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan un medicamento sujeto al procedimiento respectivo. Además, 2) una tasa fija anual a todos los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan medicamentos autorizados en la UE. Esta tasa fija anual adicional solo se basaría en los costes de las actividades de farmacovigilancia de la EMA distintas de las relacionadas con los procedimientos específicos.

Las pequeñas y medianas empresas pagarían el 60 % del importe íntegro de la tasa y no se cobraría tasa alguna por los medicamentos cuyo titular de la autorización de comercialización sea una microempresa.

Se aplicaría una reducción del 20 % de la tasa fija anual a los medicamentos genéricos, homeopáticos y a base de plantas autorizados y a los medicamentos autorizados sobre la base de un uso médico bien establecido. No obstante, en caso de que dichos medicamentos se

---

<sup>7</sup> Establecido por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136 de 30.4.2004).

incluyesen en los procedimientos de farmacovigilancia, se aplicaría la tasa normal por procedimientos.

#### **Opción 4: únicamente tasas por procedimientos**

Todos los costes derivados de las actividades de farmacovigilancia a nivel de la UE se utilizarían como base para fijar las tasas, que se cobrarían solo a los titulares de autorizaciones de comercialización con un medicamento implicado en uno de los tres procedimientos de la opción 3.

Las pequeñas y medianas empresas pagarían el 60 % del importe íntegro de la tasa por procedimiento y no se cobraría tasa alguna a los titulares de autorizaciones de comercialización que sean microempresas.

### **5. EVALUACIÓN DE IMPACTO**

Considerando los objetivos operativos, los criterios de evaluación son:

- **Transparencia:** una clara relación entre el tipo y el nivel de las tasas y el correspondiente trabajo realizado.
- **Equidad:** los titulares de autorizaciones de comercialización deben contribuir a la financiación de las actividades de farmacovigilancia sobre la base de los posibles problemas de seguridad de sus productos y la doble imposición debe evitarse.
- **Estabilidad:** crear un sistema de tasas estable basado en el mayor grado posible de predictibilidad financiera y evitar la remuneración variable de servicios científicos similares.
- **Sencillez:** mínima carga administrativa adicional.

#### **Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual**

Los titulares de autorizaciones de comercialización no se beneficiarían de las mejoras y la racionalización del sistema de farmacovigilancia que introdujo la legislación. Los esperados beneficios para la salud pública no se conseguirían. Por otra parte, no se daría a los interesados datos claros sobre la sostenibilidad y la financiación de las actividades de farmacovigilancia en la UE.

La EMA no estaría en condiciones de ejecutar sus nuevas tareas con arreglo a la legislación de 2010, debido a la falta de financiación adecuada de los costes contraídos en su realización.

Como consecuencia, la EMA no remuneraría a los ponentes de los Estados miembros por su trabajo en los procedimientos a escala de la UE.

#### **Opción 2: una única tasa fija anual que cubra todas las actividades de farmacovigilancia**

Se cobraría a cada titular de autorización de comercialización una vez al año por todas las actividades de farmacovigilancia realizadas a nivel de la UE, sobre la base del número de sus productos autorizados registrados por la Agencia. Así, se consideraría que todos los productos comercializados presentan, potencialmente, problemas de seguridad al mismo nivel y deben contribuir en la misma medida a la financiación de las actividades de farmacovigilancia a nivel de la UE.

Una tasa fija anual es predecible y los titulares de autorizaciones de comercialización podrían tenerla en cuenta en su planificación financiera.

En comparación con las opciones 3 y 4, la opción 2 es menos transparente y los titulares de autorizaciones de comercialización pueden tener la percepción de que la EMA y las autoridades nacionales competentes les cobran dos veces por el mismo trabajo.

Al igual que en las opciones 3 y 4, los ponentes serían remunerados de acuerdo con un baremo fijo, basado en estimaciones de costes medios por procedimiento de evaluación.

Una tasa así supondría unos ingresos relativamente estables y predecibles para la Agencia. Dado que la recaudación de los ingresos íntegros por tasas de farmacovigilancia quedaría cronológicamente desvinculada de los propios procedimientos de farmacovigilancia, la EMA tendría que garantizar la gestión financiera de todos los ingresos por tasas de farmacovigilancia a lo largo del año.

### **Opción 3: una combinación de tasas por las actividades de procedimientos y una tasa fija anual por todas las demás actividades**

En esta hipótesis, la recaudación se haría así:

- A los titulares de autorizaciones de comercialización que tengan al menos un producto implicado en un procedimiento de farmacovigilancia se les cobraría una tasa por procedimiento. La tasa se dividiría entre los titulares de autorizaciones de comercialización de acuerdo con la proporción de productos de cada titular.
- Todos los titulares de autorizaciones de comercialización de la UE<sup>8</sup> (con excepción de las microempresas) pagarían una tasa fija anual por sus productos autorizados.

Los titulares que no estuvieran implicados en procedimientos de la UE solo pagarían la tasa fija anual.

Al igual que en las opciones 2 y 4, los ponentes de las autoridades nacionales competentes serían remunerados por los procedimientos de farmacovigilancia de acuerdo con un baremo fijo por procedimiento, basado en una estimación de los costes medios.

En comparación con la opción 2, el importe total exacto de los ingresos por tasas no es enteramente predecible, ya que el número de procedimientos es más difícil de prever (salvo los informes periódicos actualizados en materia de seguridad).

Las tasas por procedimientos son proporcionales a la carga media de trabajo. En cuanto a la tasa fija anual, solo cubriría los costes de la Agencia no relacionados con procedimientos, lo que reduciría sustancialmente su importe en comparación con la opción 2.

### **Opción 4: únicamente tasas por procedimientos y ninguna tasa fija anual**

Conforme a esta opción, solo los titulares de autorizaciones de comercialización cuyos productos estuvieran implicados en algún procedimiento de farmacovigilancia pagarían una tasa relacionada con el procedimiento. Los niveles de las tasas por procedimiento serían más elevados que los de la opción 3, según la cual el coste total queda cubierto por una combinación de tasas por procedimientos y una tasa fija anual.

Los costes de la EMA no relacionados con procedimientos se distribuirían solo entre los titulares de autorizaciones de comercialización que estuvieran implicados en un procedimiento. Los titulares de autorizaciones de comercialización que no estuvieran sujetos a ningún procedimiento de la UE no contribuirían a la financiación del sistema, si bien

---

<sup>8</sup> Según la información registrada por la EMA a partir de la base de datos establecida en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004.

potencial e indirectamente se beneficiarían de él. A este respecto, la opción 4 podría ser menos transparente, equitativa y proporcionada que la opción 3.

Como en el caso de las opciones 2 y 3, los ponentes de las autoridades nacionales competentes serían remunerados de acuerdo con un baremo fijo por procedimiento basado en los costes medios estimados.

A diferencia de la opción 2 y la opción 3, la EMA solo cobraría tasas en relación con procedimientos de la UE.

## 6. COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES

Los criterios para evaluar las opciones siguen los principios de eficacia, eficiencia y coherencia. Los criterios específicos aplicados a las opciones son: 1) la transparencia de la tasa en cuanto a niveles y estructura, 2) la estabilidad y la predictibilidad financiera, 3) la sencillez de la estructura de las tasas y 4) la equidad y proporcionalidad de las tasas.

Basándose en el análisis, se asignó a cada opción una puntuación relativa a su cumplimiento de los criterios en comparación con la hipótesis de referencia (opción 1).

Además, los criterios fueron ponderados para formalizar su importancia relativa. La jerarquía relativa global entre los criterios sugiere que el 45 % del peso objetivo se sitúa en los principios de equidad y proporcionalidad, el 32 % en la transparencia, el 14 % en la estabilidad y la predictibilidad y el 9 % en la sencillez. Estos valores se utilizaron luego al adoptar la decisión sobre la opción preferida.

La importancia relativa (ponderación) de los cuatro criterios y su aplicación al análisis de las distintas opciones se resumen en el cuadro 1 siguiente. La puntuación absoluta obtenida determina la clasificación de las opciones en términos de logro de los objetivos de esta iniciativa.

**Cuadro 1: Comparación final de las opciones**

Opciones/Objetivos	Transparencia	Estabilidad/ Predictibilidad	Sencillez	Equidad/ Proporcionalidad	Puntuación total
Opción 1	0	0	0	0	<b>0</b>
Opción 2	3	4	3	5	<b>15</b>
Opción 3	10	3	1	14	<b>27</b>
Opción 4	6	1	2	9	<b>19</b>

De este análisis se desprende que la opción 3, es decir, la combinación de tasas por procedimientos y una tasa fija anual, es la opción preferida. Esta opción se ha considerado la manera más transparente, coherente con los costes y las actividades, equitativa y proporcionada de establecer las nuevas tasas destinadas a cubrir los gastos de la EMA y remunerar a los ponentes de los Estados miembros. De este modo, los productos que formaran parte de un procedimiento de farmacovigilancia a nivel de la UE contribuirían a financiar el coste del procedimiento. Al mismo tiempo, los costes de las actividades generales de farmacovigilancia de la EMA, y solo esa parte del total de sus costes de farmacovigilancia, se recuperaría a través de la tasa fija anual cobrada a los titulares de las autorizaciones de comercialización en relación con sus productos autorizados.

## **7. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

La EMA facilitará la información necesaria sobre el seguimiento, que estará en relación con la ejecución de su presupuesto anual. El informe anual de actividad de la EMA debe adaptarse para proporcionar información fiable sobre la realización de sus actividades y presentar indicadores clave al respecto.

Sobre la base de esta información, la Comisión considerará, en su caso, si es necesario revisar el nivel de las tasas por farmacovigilancia.