



5. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A OTRAS INSTITUCIONES Y ÓRGANOS

590. Otras instituciones y órganos

OIO/000036-01

Dictamen de la Comisión de la Presidencia en relación con el estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad en los siguientes proyectos de acto legislativo de la Unión Europea:

- *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) n.º 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)].*
- *Propuesta 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)].*

PRESIDENCIA

De conformidad con el artículo 64 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León del Dictamen de la Comisión de la Presidencia de 17 de octubre de 2014 en relación con el estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad de los siguientes proyectos de acto legislativo de la Unión Europea:

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) n.º 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)].
- Propuesta 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)].

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 17 de octubre de 2014.

LA PRESIDENTA DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,
Fdo.: María Josefa García Cirac

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE LA PRESIDENCIA

La Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León, a la vista del Informe de la Ponencia encargada del estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad en los siguientes proyectos de acto legislativo de la Unión Europea:

- **Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica Reglamento (CE) n.º 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)]**



- Propuesta 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]

y, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado séptimo de la Resolución de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León por la que se aprueban las Normas sobre el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea, tiene el honor de elevar a la Excm. Sra. Presidenta el siguiente:

DICTAMEN

ANTECEDENTES

Primero. En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea, la citada Comisión de las Cortes Generales ha remitido los días 2 y 3 de octubre de 2014 respectivamente a las Cortes de Castilla y León las iniciativas legislativas de la Unión Europea anteriormente referidas a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, se remita a las Cortes Generales un dictamen motivado sobre la aplicación del principio de subsidiariedad en su regulación.

Segundo. De conformidad con la Resolución de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León de 14 de junio de 2010, la Presidenta de las Cortes de Castilla y León ha calificado y remitido dichas propuestas a los Grupos Parlamentarios, a la Junta de Castilla y León y al Presidente de la Comisión de la Presidencia.

Tercero. Transcurrido el plazo para la presentación de observaciones por parte de los Grupos parlamentarios y para que la Junta de Castilla y León exprese su parecer motivado al respecto, la Mesa de la Comisión de la Presidencia en su reunión de 9 de octubre de 2014 ha acordado, al considerar las competencias afectadas por su regulación, continuar con el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en el caso de estas propuestas legislativas y de ese modo realizar un análisis más detallado de las mismas. Asimismo, ha aprobado el calendario para el desarrollo de los trabajos de la Comisión, fijando el día 14 de octubre de 2014 como fecha para la reunión de la Ponencia encargada del estudio de esta iniciativa y el día 17 de octubre de 2014 como fecha para la celebración de la sesión de la Comisión de la Presidencia en la que se aprobará el Dictamen correspondiente. También en esta reunión se ha acordado que la Ponencia estaría integrada por cinco miembros, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Socialista, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Popular y un Procurador del Grupo Parlamentario Mixto.

Cuarto. También en esa reunión de la Mesa se acordó que la Ponencia que informase la propuesta de la Unión Europea estaría integrada por cinco miembros, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Popular, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Socialista y un Procurador del Grupo Parlamentario Mixto. El nombramiento ha recaído en los siguientes Procuradores D. Juan Luis Cepa Álvarez, D. Vidal Galicia Jaramillo, D. Francisco Ramos Antón y D. Julio Santiago Delgado.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS PREVIAS

El presente Dictamen tiene como objeto el análisis de los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea remitidos por la Comisión Mixta para la Unión Europea de las Cortes



Generales, anteriormente referenciado, con el fin único de determinar si la regulación que en ellos se propone respeta el principio de subsidiariedad, principio que rige el ejercicio de las competencias atribuidas a la Unión Europea, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva.

El artículo 5.3 del Tratado de la Unión Europea establece que: “En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, 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.

Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de subsidiariedad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los Parlamentos nacionales velarán por el respeto de dicho principio con arreglo al procedimiento establecido en el mencionado Protocolo.”

En el artículo 6 del Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad que figura anejo al TUE y al Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea después de establecer que los Parlamentos nacionales podrán dirigir a los Presidentes del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que el proyecto no se ajusta al principio de subsidiariedad, dispone que incumbirá a cada Parlamento nacional consultar, cuando proceda, a los Parlamentos regionales que posean competencias legislativas.

Teniendo en cuenta esta previsión del artículo 6 del Protocolo, la Ley 8/1994 de 19 de mayo por la que se regula la Comisión Mixta para la Unión Europea, modificada por la Ley 24/2009 de 22 de diciembre, ha establecido en su artículo 6.1 la obligación de esta consulta a las Cámaras de las Comunidades Autónomas, para que puedan emitir dictamen sobre la aplicación del principio de subsidiariedad en las iniciativas legislativas europeas.

Son, por tanto, con base en esta regulación, consultadas las Cortes de Castilla y León para que evalúen el respeto del principio de subsidiariedad en las propuestas normativas de la Unión Europea. Cabe destacar, además, que esta participación de las Cortes de Castilla y León en los procedimientos de control del principio de subsidiariedad de las propuestas legislativas europeas “cuando dichas propuestas afecten a competencias de la Comunidad” también viene contemplada en el artículo 62.2 del Estatuto de Autonomía.

En el examen parlamentario que las Cortes de Castilla y León deben efectuar al realizar este control del principio de subsidiariedad de los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea, en primer lugar, se debe determinar ante qué tipo de competencias nos encontramos. La necesidad de este análisis es manifiesto si tenemos en cuenta que se remiten a estas Cortes todos los proyectos de acto legislativo de la Unión Europea sin prejuzgar qué tipo de competencia de la Unión Europea es la base jurídica de la norma que se propone y si existen competencias autonómicas afectadas (artículo 4 del Protocolo y artículo 6.1 de la ley 8/1994).

Por tanto, se estudiará en el proyecto si se tratan las competencias de la Unión Europea, en las que la misma se ampara, de competencias exclusivas o de competencias compartidas con los Estados miembros ya que el principio de subsidiariedad sólo opera en los ámbitos de las competencias compartidas de la Unión Europea y si las propuestas, a su vez, afectan a competencias de la Comunidad Autónoma.



Fijado lo anterior, en segundo lugar, se valorará, si procede, la oportunidad de la intervención de la Unión Europea, esencia del principio de subsidiariedad. Esto significa analizar que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros a ningún nivel, en nuestro caso, fundamentalmente, en el nivel de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y que los objetivos de la acción pretendida puedan alcanzarse mejor a nivel comunitario. Para ello, se pueden tener en cuenta criterios como los aspectos transnacionales del asunto; los eventuales conflictos que se pueden plantear por las actuaciones individuales de los Estados o, en su caso, de las Comunidades Autónomas, en ausencia de regulación comunitaria; los perjuicios para los intereses de estos Entes o los beneficios comparativos claros debido a la escala europea o a los efectos de las medidas propuestas.

DICTAMEN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD EN LOS PROYECTOS DE ACTO LEGISLATIVO DE LA UNIÓN EUROPEA REMITIDO

- Propuesta de **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica Reglamento (CE) n.º 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)].**
- Propuesta 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].**

Objeto de los Proyectos de acto legislativo de la UE

1.- La primera de ellas pretende establecer al tiempo que se protege la salud pública, la sanidad animal, la seguridad alimentaria y el medio ambiente, un conjunto legislativo actualizado y proporcionado, adaptado a las especificidades del sector veterinario, 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 farmacorresistencias.

Estos objetivos no solo son complementarios, sino que también están interconectados, ya que la innovación proporcionará medicamentos nuevos y mejores para tratar y prevenir enfermedades en los animales, evitando al mismo tiempo los perjuicios para el medio ambiente y para ello deroga la Directiva 2001/82/CE toda vez que como establece en sus disposiciones finales el Reglamento (CE) n.º 726/2004 debe ser modificado para tener en cuenta que la autorización de comercialización centralizada de los medicamentos veterinarios queda dissociada de la de los medicamentos de uso humano. Las modificaciones se proponen en un acto separado que acompaña a la presente Propuesta, y que se refiere a la segunda Propuesta de Reglamento.



2.- La segunda de ellas, a raíz de la propuesta de derogar y sustituir la Directiva 2001/82/CE, relativa a los medicamentos veterinarios, modifica el Reglamento (CE) n.º 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, para tener en cuenta que la autorización de comercialización centralizada para medicamentos veterinarios queda disociada de la autorización para medicamentos de uso humano.

Evaluación del principio de subsidiariedad realizada en los Proyectos de acto legislativo de la UE remitidos

El proyecto de acto legislativo objeto de nuestro Dictamen no contemplan expresamente o hacen referencia a estos principios, si bien ya en la Exposición de Motivos de la primera de las propuestas se hace referencia a la necesidad de realizar un mercado único de los medicamentos veterinarios y a la de actualizar ese conjunto normativo al que antes nos referíamos, lo cual es común a las dos iniciativas.

Competencias afectadas

Las propuestas de Reglamento que se analizan en el presente Dictamen se dictan como consecuencia del ejercicio de la competencia relativa al Mercado interior y la Libre circulación de mercancías reguladas en el Título I y en el Título II de la parte tercera del TFUE (artículos 26 a 28); Mercado interior como competencia compartida entre la UE y los Estados miembros a tenor de lo dispuesto en el artículo 4.2 a) de ese mismo texto normativo, específicamente la base jurídica para las medidas legislativas que abarcan desde la sanidad animal, protección del medio ambiente, el comercio y el mercado único está constituida por el artículo 114 del TFUE que prevé el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas y el artículo 168.4.b) del TFUE que se refiere a las medidas en el ámbito veterinario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

La Comunidad Autónoma de Castilla y León tiene en relación con el objeto establecido por las propuestas objeto de examen, competencias exclusivas en materia de sanidad en los términos establecidos en el artículo 74.1 del Estatuto de Autonomía, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, como establece su apartado primero y en relación con todos los servicios relacionados en el apartado primero de dicho precepto. Es decir en el marco de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada, entre otras, por la Ley 28/2009. Además hay que tener en cuenta las competencias que al efecto y en relación con la anterior tiene la Comunidad Autónoma en materia de comercio interior en los términos del artículo 70.20º de dicho texto legal, todo ello sin perjuicio de las competencias de desarrollo normativo y ejecución en materia de protección del medio ambiente y de los ecosistemas, en virtud de lo establecido en el artículo 71.7º, sanidad animal en el artículo 71.9º u Ordenación farmacéutica en el Art. 71.4º del Estatuto de Autonomía.

Oportunidad de la regulación europea

Esta Comisión considera que, tanto con la propuesta de nuevo Reglamento sobre los medicamentos veterinarios, como de modificación del Reglamento 726/2004 que establece 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, se pretende actualizar y mejorar un conjunto de normas que afectan al mercado de medicamentos de uso humano y veterinario, y que, entendemos es necesaria, conveniente y adecuada, sin vulnerar el principio de subsidiariedad del art. 5 del Tratado de la Unión Europea.

Mediante el presente, se informan dos propuestas:

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios. COM(2014) 557 final

- y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. COM(2014) 557 final.

Dos propuestas con un denominador común y es que los procedimientos, de comercialización centralizada para medicamentos veterinarios queda disociada de los de uso humano, que antes se regulaban en un mismo Reglamento, dado que entre un sector y otro hay diferencias, y, además es necesario una regulación más acorde a las nuevas necesidades del sector de los medicamentos veterinarios y también del sector de medicamentos de uso humano.

Por ejemplo los factores que favorecen la inversión en los mercados de medicamentos de uso humano y veterinario son diferentes, ya que la existencia en el sector veterinario de muchas especies diferentes crea un mercado fragmentado y exige grandes inversiones para, por ejemplo hacer extensiva la autorización de medicamentos de una especie animal a otra.

Los sistemas de fijación de precios son distintos: los medicamentos veterinarios son inferiores a los de uso humano y, por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es inferior a la industria de los medicamentos de uso humano.

Por lo tanto es necesario y oportuno elaborar un marco reglamentario que aborde las características y especificidades, tal y como se desprende de las consideraciones que se efectuarán en torno a la Propuesta de Reglamento sobre medicamentos veterinarios y a la vez es conveniente y necesario, disociar la autorización de comercialización centralizada para medicamentos veterinarios de la autorización para medicamentos de uso humano, tal y como se pretende justificar en el presente informe.

Por lo tanto se considera oportuno elaborar un marco reglamentario que aborde las características y especificidades del sector veterinario que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos humanos.

Partamos de que en 2001, todas las disposiciones en materia de autorización, producción, comercialización, distribución y uso de medicamentos veterinarios se regulan en una Directiva 2001/82/CE sobre medicamentos veterinarios, junto con un Reglamento el n.º 726.

Hoy estamos informando dos propuestas de Reglamento, una que implica la aparición de un nuevo Reglamento que suprime la Directiva 2001/82/ relativa a medicamentos veterinarios que queda derogada y otra que supone la modificación del Reglamento 726/2004 sobre procedimientos comunitarios para autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, para



tener en cuenta que la autorización de comercialización centralizada para medicamentos veterinarios queda disociada de la autorización para medicamentos de uso humano.

En uno y otro caso son varias las competencias afectadas, teniendo la Comunidad Autónoma de Castilla y León competencia exclusiva en materia de:

- Ganadería. (EA Art. 70.1.14º)
- Comercio Interior. (EA Art. 70.1.20º)
- Investigación científica y técnica. (EA Art. 70.1.23º)
- Salud pública, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado (EA Art. 74.1.).

Igualmente ostenta competencias de desarrollo normativo y ejecución en materia de:

- Ordenación farmacéutica (EA Art. 71.4º)
- Protección del medio ambiente y de los ecosistemas. Prevención ambiental (EA Art. 71.7º)
- Sanidad animal (EA Art. 71.9º)

I.- Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre medicamentos veterinarios. COM(2014) 557 final:

1.- Alcance y Objetivos

La propuesta de Reglamento presente regula los medicamentos veterinarios en la UE, en lo que afecta a los siguientes aspectos:

- La introducción en el mercado, previa autorización.
- La fabricación.
- La importación y exportación.
- La farmacovigilancia.
- El control y uso de los medicamentos veterinarios.

Con esta regulación se pretende expresamente:

- 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 farmacorresistencias.

Se refiere tanto a los medicamentos elaborados industrialmente como a las fórmulas magistrales y oficinales, afectando tanto a los productos activos, como a los excipientes y cualquier otro de sus componentes.

Se regulan tanto los procedimientos de autorización centralizados en el ámbito de la Unión, como los descentralizados, que quedan así sometidos a un criterio común facilitando de esta manera el reconocimiento mutuo. Se contempla un procedimiento abreviado para los productos homeopáticos.



Se homologan y simplifican los criterios de embalaje y etiquetado, para garantizar que los medicamentos se utilizan únicamente para las indicaciones y especies autorizadas.

Se aprecia además una preocupación singular por incentivar la investigación y la innovación ampliando los plazos de protección tanto para la comercialización inicial de un medicamento como para su ampliación a nuevas especies animales, particularmente a las especies menores, con un mercado más restringido, singularizando a este respecto el caso de las abejas.

Desde el punto de vista de la salud pública se constata la voluntad de preservar la eficacia de antibióticos esenciales para el tratamiento de las infecciones humanas, por lo que se faculta a la Comisión para adoptar disposiciones que excluyan o limiten el uso de determinados antimicrobianos en el sector veterinario.

Se regula la autorización de genéricos, así como las autorizaciones en casos excepcionales, como los de emergencias sanitarias.

Se crea una base de datos única de medicamentos autorizados en la UE y otra de acontecimientos adversos para la salud animal, pública o el medio ambiente, derivados del uso de medicamentos veterinarios, a partir de la cual se propone un sistema de farmacovigilancia basado en los riesgos efectivos desde esas tres perspectivas.

Se regula la venta y suministro de medicamentos veterinarios, incluso por internet por parte de los minoristas autorizados, con las restricciones que puedan incluir los estados miembros.

Se regulan también los procedimientos de inspección y control, pudiendo la Unión intervenir en los procedimientos de los Estados, para garantizar la homogeneidad de los procedimientos. Se establecen también las restricciones temporales, las suspensiones y sanciones por razones de riesgo para la salud animal, pública o el medio ambiente.

Finalmente, se crea la red reguladora de la Unión sobre medicamentos veterinarios, integrada por la Comisión, la Agencia Europea del medicamento y los Estados miembros para garantizar la idoneidad y eficacia, la seguridad y la disponibilidad de los medicamentos.

2. Principios de Subsidiariedad y proporcionalidad

Es un hecho que el mercado farmacéutico veterinario es plurinacional y va dirigido a especies múltiples. Una regulación fragmentada en el ámbito de la UE, tanto para la producción propia como para las importaciones, puede llevar a niveles distintos de protección de la salud pública y obstruir al funcionamiento del mercado interior.

Sin embargo, 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.

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.



3. Conclusión

Por lo anteriormente expuesto, la Ponencia considera que la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y de Consejo, sobre los medicamentos veterinarios se adecua al principio de subsidiariedad en los términos del artículo 5 del Tratado de la Unión Europea.

II.- Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica Reglamento (CE) n.º 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))

Con la propuesta de modificación del presente Reglamento 726/2004 sobre procedimientos comunitarios para autorización y control de medicamentos de uso humano y veterinario, lo que se hace es modificar el Reglamento en el siguiente sentido:

- Se suprimen del Reglamento 726/2004, las disposiciones relativas a la concesión y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, ya que el nuevo Reglamento sobre medicamentos veterinarios se referirá a todos los procesos que lleven a la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos en la Unión, tanto a nivel centralizado, como a nivel nacional.

- En cuanto a los costes, se prevé que los costes de la Agencia Europea de Medicamentos al aplicar las nuevas disposiciones se sufraguen totalmente con tasas cobradas a la industria y que por lo tanto no tenga ninguna incidencia financiera, sin perjuicio de que en una fase posterior la Comisión fije mediante actos de ejecución el nivel de tasas, su estructura y modalidades.

- Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento 726/2004, deben adaptarse a los arts. 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Así a fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento n.º 726, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos conforme al art. 290 del Tratado por lo que respecta a la adaptación del anexo de progreso técnico y científico, la determinación de las situaciones en las que pueda exigirse estudios de eficacia posautorización, la adopción de disposiciones y requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas, el establecimiento de procedimientos para examen de solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización y de solicitudes de transferencia de autorización, y el establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas a titulares de autorizaciones, además de la fijación de importes máximos de sanciones y las condiciones y modalidades de su cobro.

- Para terminar, otra cuestión es que los actos de delegación mencionados, durante la fase preparatoria deberá consultar a expertos, así como la obligación de transmitirlos al Parlamento y al Consejo.

- Por último, a fin de garantizar condiciones uniformes deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano.



En virtud de todo lo anteriormente expuesto, se considera que la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica el Reglamento n.º 726/2004 para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos se adecua al principio de subsidiariedad en los términos que establece el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea.

Conclusión

Por lo anteriormente expuesto, la Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León considera en virtud de todo lo anteriormente expuesto, que:

- Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica Reglamento (CE) n.º 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)]

- Propuesta 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]

se adecuan al principio de subsidiariedad en los términos que establece el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea y necesaria para resolver un problema que afecta a todos los Estados miembros de modo desigual.

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 17 de octubre de 2014.

LA SECRETARIA DE LA COMISIÓN DE LA PRESIDENCIA,
Fdo.: María Fernanda Blanco Linares.

EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE LA PRESIDENCIA,
Fdo.: Rubén Rodríguez Lucas.