



5. PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A OTRAS INSTITUCIONES Y ÓRGANOS

590. Otras Instituciones y órganos

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 modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 48 final] [2008/0256 (COD)].*
- *Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 49 final] [2008/0255 (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 9 de marzo de 2012 en relación con el estudio de la aplicación del principio de subsidiariedad de los siguientes proyectos de acto legislativo de la Unión Europea:

- Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 48 final] [2008/0256 (COD)].
- Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 49 final] [2008/0255 (COD)].

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 9 de marzo de 2012.

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 modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 48 final] [2008/0256 (COD)]

Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 49 final] [2008/0255 (COD)]

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 el día 13 de febrero de 2012 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 1 de marzo de 2012 ha acordado continuar con el procedimiento de control de la aplicación del principio de subsidiariedad en el caso de estas propuestas legislativas y así realizar un análisis más detallado de las mismas al considerar las competencias afectadas por su regulación. Asimismo, ha aprobado el calendario para el desarrollo de los trabajos de la Comisión fijando el día 5 de marzo de 2012 como fecha para la reunión de la Ponencia encargada del estudio de esta iniciativa y el día 9 de marzo de 2012 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 ha acordado que la Ponencia que informase la propuesta de la Unión Europea estaría integrada por cinco miembros, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Socialista, dos Procuradores del Grupo Parlamentario Popular y un Procurador del Grupo Parlamentario Mixto.

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, citados al inicio, 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 los proyectos si se tratan las competencias de la Unión Europea, en las que los mismos se amparan, 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 la propuesta, a su vez, afecta a competencias de la Comunidad Autónoma.

Fijado lo anterior, en segundo lugar, se valorará, en su caso, 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 REMITIDOS.

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 48 final] [2008/0256 (COD)]

Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2012) 49 final] [2008/0255 (COD)]

La Comisión de la Presidencia teniendo en cuenta lo decidido por la Ponencia procede a un análisis conjunto de estos dos proyectos de acto legislativo por la vinculación material existente entre estas propuestas y la consideración común que se realiza sobre la oportunidad de su regulación.



Objeto de los proyectos de acto legislativo de la UE

El objeto de estas dos propuestas remitidas por la Unión Europea es la modificación de la Directiva 2001/82/CE y del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica.

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

Ambas propuestas al analizar el valor añadido de la intervención de la Unión Europea establecen literalmente que “Considerando que existe una legislación de la UE armonizada en materia de autorización y vigilancia de los medicamentos, conviene adoptar un enfoque común sobre el suministro de información. La adopción de disposiciones armonizadas permitiría a los ciudadanos de todos los Estados miembros acceder al mismo tipo de información. Si este ámbito sigue dependiendo de una reglamentación nacional, se llegará inevitablemente a la adopción de normas nacionales contrarias al espíritu de la legislación farmacéutica vigente.

Las normas y prácticas nacionales en materia de información pueden dar lugar a restricciones a la libre circulación de mercancías y, por tanto, contravenir el artículo 34 del Tratado UE, lo que repercutiría negativamente en la realización del mercado único de los productos farmacéuticos, objetivo al que aspira el marco jurídico armonizado relativo a los medicamentos”.

Competencias afectadas

El objeto regulado en las presentes propuestas de acto legislativo está encuadrado dentro de las competencias de la Unión Europea en los ámbitos materiales relativos al mercado interior y a la salud pública. Son éstos, ámbitos en los que la Unión Europea, tal y como dispone el artículo 3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, tiene competencia compartida con los Estados miembros.

Esta normativa europea podría afectar, por tanto, a la competencia de la Comunidad Autónoma de Castilla y León en materia de salud pública sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado (art. 74 EACYL) y a la competencia de ejecución sobre productos farmacéuticos (art. 76.7.º EACYL).

Oportunidad de la regulación europea

Las propuestas de modificación de la Directiva 2001/83 y del Reglamento 726/2004 están en consonancia con los objetivos generales de la legislación farmacéutica de la UE, éstos consisten en garantizar un adecuado funcionamiento del mercado interior de medicamentos de uso humano y proteger mejor la salud de los ciudadanos de la UE en esta misma línea las propuestas se proponen:

-Establecer un marco claro para el suministro de información al público en general sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización



de comercialización de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensen únicamente con receta.

Estos objetivos se alcanzarán:

-Velando por que la información suministrada sea de gran calidad mediante la aplicación coherente de normas claramente definidas en el ámbito de la UE.

-Permitiendo que la información se suministre a través de canales que tengan en cuenta las necesidades y capacidades de los diferentes tipos de pacientes.

-Permitiendo que los titulares de las autorizaciones de comercialización ofrezcan información comprensible, objetiva y no publicitaria.

Las presentes Directiva y Reglamento refuerzan aún más los derechos de los pacientes.

En particular, los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán la obligación, y ya no solo la posibilidad, de poner a disposición determinada información, como el etiquetado y el prospecto.

El objetivo es establecer un marco claro para el suministro de información al público sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, con vistas a racionalizar el uso de los mismos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a consumidores de los medicamentos que se dispensen únicamente con receta médica.

La Comisión acordó que las enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo eran aceptables íntegramente ya que mantenían los objetivos y la estructura general de la propuesta. Algunas de la enmiendas persiguen por citar algunos ejemplos: terminar con el acceso desigual de los pacientes y el público en general a la información relativa a los medicamentos, estableciendo que si bien el control previo de la información lo lleva a cabo la Agencia en el caso de los medicamentos aprobados a nivel central, la supervisión de la información corresponde a los Estados miembros, conviene garantizar de forma coherente que la Agencia también sea responsable del control de la información puesta a disposición a través de los sitios Web de Internet registrados en los Estados miembros.

En lo relativo a la base de datos denominada EudraPharm establece que debe de estar disponible en todas las lenguas de la UE, y que debe de fomentarse activamente entre los ciudadanos europeos para facilitar su conocimiento, facilitando así un punto de acceso a la información sobre medicamentos.

Las propuestas no tienen incidencia presupuestaria alguna en el presupuesto de la Unión. La Comisión considera un avance en el sentido de unificar la información al público en general sobre los medicamentos, y no parece existir en ninguna de las dos regulaciones contradicción alguna con la normativa autonómica.



Conclusión

Por lo anteriormente expuesto, la Comisión de la Presidencia de las Cortes de Castilla y León considera que las propuestas analizadas se adecuan al principio de subsidiariedad en los términos del artículo 5 del Tratado de la Unión Europea.

En la sede de las Cortes de Castilla y León a 9 de marzo de 2012.

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

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