

III

(Akty przygotowawcze)

EUROPEJSKI KOMITET EKONOMICZNO-SPOŁECZNY

504. SESJA PLENARNA EKES-U W DNIACH 21 I 22 STYCZNIA 2015 R.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków

(COM(2014) 557 final – 2014/0256 (COD))

(2015/C 242/07)

Sprawozdawczyni: Renate HEINISCH

Parlament Europejski, w dniu 20 października 2014 r., oraz Rada, w dniu 23 października 2014 r., postanowiły, zgodnie z art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków

COM(2014) 557 final – 2014/0256 (COD).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 16 grudnia 2014 r.

Na 504. sesji plenarnej w dniach 21–22 stycznia 2015 r. (posiedzenie z dnia 21 stycznia 2015 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 223 głosami (1 osoba wstrzymała się od głosu) przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹⁾ jest częścią pakietu rozporządzeń mającego na celu nowe uregulowanie europejskiego prawodawstwa dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych. Z wymienionego wyżej rozporządzenia skreśla się odniesienia do weterynaryjnych produktów leczniczych, a tym samym całkowicie oddziela się przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych od przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jest to celowe ze względu na odmienne warunki ramowe w obu tych obszarach i Komitet popiera takie rozwiązanie. Komitet jest zdania, że proponowane zmiany wymienionego wyżej rozporządzenia są logicznie spójne. Nie przedstawia konkretnych propozycji co do tych zmian, gdyż nie wydają się one też konieczne. EKES zaleca zatem poparcie wniosku dotyczącego rozporządzenia w przedstawionym brzmieniu.

1.2. Dużo bardziej istotne niż dokonane we wspomnianym rozporządzeniu skreślenie odniesień do weterynaryjnych produktów leczniczych są jednak **nowe przepisy** dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, przedstawione równocześnie we wniosku dotyczącym rozporządzenia COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD).

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

1.3. Po pierwszym przeczytaniu owego dokumentu Komitet przyjmuje z zadowoleniem również wnioski dotyczące rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, zmiany rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury, oraz rozporządzenia dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej. Dostrzega jednak w szeregu kwestii potrzebę wprowadzenia ulepszeń, tak aby faktycznie osiągnąć założone cele, tzn. zwiększenie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych, zmniejszenie obciążeń administracyjnych, stymulowanie konkurencyjności i innowacji oraz poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego.

1.4. Instytucje UE muszą wziąć pod uwagę, że wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków weterynaryjnych mają wpływ na łańcuch żywnościowy i zdrowie ludzkie, szczególnie ze względu na różne formy infiltracji i uwalniania do wody wskutek nanotechnologii, uzdatniania ścieków, nowej przepuszczalności w przypadku niektórych wód podziemnych itd. Jak stwierdzono we wcześniejszych opiniach, EKES jest tym faktem zaniepokojony.

1.5. Głębiej sięgający komentarz na ten temat nie jest jednak zadaniem Komitetu.

2. Wprowadzenie

2.1. W 2001 r. ujednociono przepisy dotyczące produkcji, dystrybucji i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych (dyrektywa 2001/82/WE⁽²⁾). Równoległe przekształcono także rozporządzenie regulujące m.in. scentralizowaną procedurę dopuszczania do obrotu oraz kwestię Europejskiej Agencji Leków (rozporządzenie (WE) nr 726/2004). W wymienionych dokumentach uregulowano wydawanie pozwoleń na dopuszczanie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, ich produkcję, wprowadzanie do obrotu, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz stosowanie tych produktów w ciągu całego ich cyklu życia. W załącznikach do dyrektywy 2001/82/WE określono również dane, które należy przedstawiać we wnioskach o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Również rozporządzenie (WE) nr 726/2004 zawiera m.in. przepisy dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych (obok przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi) oraz reguluje współpracę z Europejską Agencją Leków.

2.2. Przepisy dotyczące udzielania i utrzymywania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych mają zostać skreślone z rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i przeniesione do nowego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. To nowe rozporządzenie ma objąć wszystkie systemy wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, zarówno na poziomie scentralizowanym, jak i krajowym.

2.3. Koszty procedur i usług związanych z funkcjonowaniem rozporządzenia mają zostać przeniesione na producentów i dystrybutorów danych produktów, względnie także na podmioty ubiegające się o uzyskanie pozwolenia. W tym celu ustanawia się zasady mające zastosowanie do opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków. Obejmują one także przepisy mające na celu uwzględnienie potrzeb dotyczących MŚP, zgodnie z postanowieniami Traktatu z Lizbony.

2.4. Traktat z Lizbony, który wszedł w życie 1 grudnia 2009 r., wprowadza rozróżnienie między przyznanymi Komisji, zgodnie z art. 290 TFUE, uprawnieniami do przyjmowania aktów o charakterze nieustawodawczym o zasięgu ogólnym, które uzupełniają lub zmieniają niektóre, inne niż istotne, elementy aktu ustawodawczego (procedura delegacji uprawnień), a uprawnieniami do przyjmowania aktów wykonawczych, zgodnie z art. 291 TFUE (procedura wykonawcza).

2.5. Te dwa typy uprawnień podlegają odmiennym ramom prawnym.

2.5.1. Wdrożenie uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych przewidziane zostało w instrumentach bez wiążącej mocy prawnej, a mianowicie w:

— komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia w życie art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁽³⁾,

— „porozumieniu w sprawie aktów delegowanych” (*common understanding on delegated acts*), zawartym między Parlamentem, Radą i Komisją,

— art. 87a i art. 88 Regulaminu Parlamentu Europejskiego, zmienionej decyzją z dnia 10 maja 2012 r.⁽⁴⁾.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ COM(2009) 673 final z dnia 9 grudnia 2009 r.

⁽⁴⁾ Dokument A7-0072/2012.

2.5.1.1. Komitet przyjął niedawno szczegółowy raport informacyjny dotyczący procedury aktów delegowanych. Zdecydowanie zaleca zapoznanie się z tym dokumentem w celu zrozumienia niniejszej opinii ⁽⁵⁾.

2.5.2. Wdrożenie uprawnień wykonawczych, zgodnie z art. 291 TFUE, zostało natomiast uregulowane w instrumentach prawnie wiążących:

- rozporządzeniu (UE) nr 182/2011 ⁽⁶⁾ (zwanym dalej „rozporządzeniem dotyczącym procedury komitetowej”), które przewiduje dwie procedury: procedurę doradczą i procedurę sprawdzającą,
- decyzji 1999/468/WE ⁽⁷⁾ (zwanej dalej „decyzją dotyczącą procedury komitetowej”), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w 2006 r. w celu zwiększenia uprawnień kontrolnych Parlamentu i Rady, w której przewiduje się procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą.

2.5.3. Procedura regulacyjna połączona z kontrolą służyła do przyjmowania środków wykonawczych zmieniających „inne niż istotne elementy podstawowych aktów ustawodawczych”. Treści te, zamieszczone w art. 5a „decyzji dotyczącej procedury komitetowej” ⁽⁸⁾, są bardzo zbliżone do definicji aktów delegowanych. Istotnie, według definicji zamieszczonej w art. 290 TFUE, akt delegowany jest aktem quasi-ustawodawczym przyjmowanym przez Komisję w celu uzupełnienia lub zmienienia „innych niż istotne elementów aktu ustawodawczego”.

2.5.4. Właśnie z powodu tego podobieństwa artykuł 5a „decyzji dotyczącej procedury komitetowej” oraz procedura regulacyjna połączona z kontrolą zachowują tymczasowo ważność w latach 2009–2014. Celem Komisji jest bowiem spożytkowanie tego ograniczonego czasu na dostosowanie istniejących przepisów objętych procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą do systemu aktów delegowanych.

2.5.5. Na „prośbę” Parlamentu Europejskiego ⁽⁹⁾ Komisja, przy wsparciu Rady ⁽¹⁰⁾, rozpoczęła więc proces dostosowywania niektórych rozporządzeń, dyrektyw i decyzji.

3. Wnioski Komisji

3.1. Komisja opublikowała trzy wnioski dotyczące rozporządzenia:

- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (COM(2014) 557 final),
- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (COM(2014) 558 final),
- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG ⁽¹¹⁾ (COM(2014) 556 final).

3.2. Celem pakietu rozporządzeń jest całkowite oddzielenie przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych od przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

3.3. W tym celu w pierwszym wniosku skreśla się wszystkie odniesienia do weterynaryjnych produktów leczniczych z rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

3.4. Następnie w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (COM(2014) 558 final) ustanawia się nowe przepisy dotyczące tych produktów. Między innymi planuje się rozszerzenie zakresu scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu także na weterynaryjne produkty lecznicze, przy czym do produktów tych nadal mogą mieć zastosowanie inne procedury dopuszczania do obrotu (procedura krajowa, procedura zdecentralizowana i procedura wzajemnego uznawania). Celem nowych przepisów jest ponadto ograniczenie nakładów administracyjnych związanych ze zmianą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.

⁽⁵⁾ Raport informacyjny „Lepsze uregulowania prawne: akty wykonawcze i delegowane” (INT/656).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁸⁾ Decyzja Rady z dnia 17 lipca 2006 r. (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁽⁹⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 5 maja 2010 r. (P7-TA (2010) 0127), pkt 18.

⁽¹⁰⁾ Oświadczenia Komisji (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 19).

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42.

3.5. Główne cele tego rozporządzenia są zasadne, dlatego Komitet je popiera. Szczegółowa analiza tego wniosku nie jest jednak naszym zadaniem.

3.6. Trzecie rozporządzenie, dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (COM(2014) 556 final), ma na celu ustanowienie jednolitych, obowiązujących w całej UE wymogów wytwarzania i stosowania paszy leczniczej. W związku z tym precyzuje ono dotychczasowe ogólne przepisy dyrektywy 90/167/EWG (określającej warunki, na jakich można produkować, wprowadzać na rynek i stosować paszę leczniczą w UE) i w sposób wiążący zobowiązuje do ich stosowania. Ma to prowadzić do zapewnienia sprawnego funkcjonowania konkurencyjnego i innowacyjnego rynku wewnętrznego pasz leczniczych, a jednocześnie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt.

3.7. Instytucje UE muszą wziąć pod uwagę, że wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków weterynaryjnych mają wpływ na łańcuch żywnościowy i zdrowie ludzkie, szczególnie ze względu na różne formy infiltracji i uwalniania do wody wskutek nanotechnologii, uzdatniania ścieków, nowej przepuszczalności w przypadku niektórych wód podziemnych itd. Jak stwierdzono we wcześniejszych opiniach, EKES jest tym faktem zaniepokojony.

3.8. Podsumowując, należy stwierdzić, że EKES przyjmuje z zadowoleniem oddzielenie przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych od przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zasadniczo popiera proponowane nowe przepisy dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych. Pozytywnie ocenia zwłaszcza objęcie weterynaryjnych produktów leczniczych scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz propozycje uproszczeń administracyjnych dotyczących składania wniosków o pozwolenie i zarządzania pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu tych produktów.

Bruksela, 21 stycznia 2015 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Henri MALOSSE
