

III

(Подготвителни актове)

ЕВРОПЕЙСКИ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

504-ТА ПЛЕНАРНА СЕСИЯ НА ЕИСК, 21 И 22 ЯНУАРИ 2015 Г.

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата“

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

(2015/C 242/07)

Докладчик: г-жа Renate HEINISCH

На 20 октомври 2014 г. Европейският парламент и на 23 октомври Съветът решиха, в съответствие с член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз, да се консултират с Европейския икономически и социален комитет относно

„Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата“

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

Специализирана секция „Единен пазар, производство и потребление“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 16 декември 2014 г.

На 504-тата си пленарна сесия, проведена на 21 и 22 януари 2015 г. (заседание от 21 януари), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище с 223 гласа „за“ и 1 глас „въздържал се“.

1. **Заклучения и препоръки**

1.1. Изменението на Регламент (ЕО) № 726/2004⁽¹⁾ е част от пакет регламенти, който има за цел нова уредба на европейското право относно ветеринарните лекарствени продукти. В посочения по-горе регламент се заличават разпоредбите относно ветеринарномедицински продукти и по този начин разпоредбите относно ветеринарномедицинските продукти се отделят от тези относно лекарствата за употреба в хуманната медицина. Това е полезно с оглед на различаващите се условия в двете области и се подкрепя от ЕИСК. Предложените промени в посочения по-горе регламент са логични от наша гледна точка. Конкретни предложения за изменение на горепосочения регламент не са представени, а и не изглеждат необходими. ЕИСК препоръчва проектът на регламент да бъде одобрен в този му вид.

1.2. Много по-важно от предприетото посредством посочения регламент заличаване на разпоредбите относно ветеринарномедицинските продукти обаче е **новото регламентиране** на разпоредбите относно ветеринарномедицинските продукти, представено едновременно с предложението за регламент COM(2014) 558 final — 2014/0257 (COD).

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

1.3. След първоначално запознаване с въпросния документ приветстваме и тези предложения за регламент относно ветеринарномедицинските продукти, за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 относно установяване на процедури на Общността и за регламент относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи. По редица въпроси обаче виждаме необходимост от допълнителни подобрения, за да могат действително да се постигнат поставените цели за подобряване на наличието на ветеринарномедицински продукти, намаляване на административната тежест, насърчаване на иновациите и конкурентоспособността и по-добро функциониране на вътрешния пазар.

1.4. Институциите на ЕС трябва да отчитат факта, че всяко разрешаване на пускането на пазара на ветеринарномедицински продукти оказва въздействие върху хранителната верига и върху човешкото здраве, по-специално поради различни инфилтрации и изтичания във водата, дължащи се на нанотехнологиите, повторното използване на отпадъчните води, новата пропускливост за някои подпочвени води и т.н. Както вече е посочвал в своите предходни становища, ЕИСК изпитва загриженост поради това.

1.5. Задълбоченото разглеждане на това начинание обаче не е част от възложената ни задача.

2. Въведение

2.1. През 2001 г. бяха кодифицирани правилата за производство, разпространение и използване на ветеринарни лекарствени продукти (Директива 2001/82/ЕО⁽²⁾). Успоредно с това беше направена нова редакция и на регламента, в който наред с останалото се регулират установяването на централизирана процедура за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, както и функционирането на Европейската агенция по лекарствата (Регламент (ЕО) № 726/2004). В посочените документи се регулират разрешаването, производството, пускането на пазара, фармакологичната бдителност и употребата на медикаментозни фуражи през целия им жизнен цикъл. В приложения към Директива 2001/82/ЕО бяха специфицирани и данните, които следва да бъдат представени заедно със заявлението за получаване на разрешение. В Регламент (ЕО) № 726/2004 бяха определени и разпоредби относно лекарствените продукти за ветеринарна употреба (наред с тези за хуманна употреба) и беше регулирано сътрудничеството с Европейската агенция по лекарствата.

2.2. Сега разпоредбите относно предоставянето и запазването на разрешения за ветеринарномедицински продукти ще бъдат заличени от Регламент (ЕО) № 726/2004 и ще бъдат прехвърлени в нов регламент относно лекарствените продукти за ветеринарна употреба. Този нов регламент ще включва всички форми на предоставяне на разрешения — както на централизирано, така и на национално равнище — за ветеринарномедицински продукти в ЕС.

2.3. Предвижда се разходите за процедурите и услугите, свързани с този регламент, да се възстановяват от производителите и от лицата, които предлагат лекарствени продукти на пазара, както и от заявителите за разрешения. За тази цел се установяват принципи за таксите, дължими към Европейската агенция по лекарствата. Те обхващат също и разпоредбите, които вземат предвид специалните потребности на МСП, в съответствие с разпоредбите на Договора от Лисабон.

2.4. Договорът от Лисабон, който е в сила от 1 декември 2009 г., установява разграничение между предоставеното на Комисията правомощие да приема незаконодателни актове от общ характер, които допълват или изменят определени несъществени елементи от законодателния акт, както е предвидено в член 290 от ДФЕС (процедура на делегиране), и правомощието да приема актове за изпълнение, предвидени в член 291 от ДФЕС (процедурата за изпълнение).

2.5. Правните рамки са напълно различни в единия и в другия случай.

2.5.1. Предвидено е изпълнението на делегираните правомощия да се извършва чрез незадължителни инструменти:

— Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно прилагане на член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз⁽³⁾,

— Споразумение за делегираните актове, сключено между Европейския парламент, Съвета и Комисията,

— членове 87а и 88 от Правилника за дейността на Европейския парламент, изменени с решение от 10 май 2012 г.⁽⁴⁾

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001, стр. 1.

⁽³⁾ COM(2009) 673 final, 9.12.2009 г.

⁽⁴⁾ Док. А7-0072/2012.

2.5.1.1. Неотдавна Комитетът прие подробен информационен доклад относно процедурата на делегиране; силно се препоръчва той да бъде прочетен, за да се разбере настоящото становище⁽⁵⁾.

2.5.2. От своя страна прилагането на изпълнителните правомощия, предвидени в член 291 от ДФЕС, се извършва чрез правно обвързващи инструменти:

- Регламент (ЕС) № 182/2011⁽⁶⁾ (наричан по-нататък „Регламент за комитологията“), който предвижда две процедури: процедура по консултиране и процедура по разглеждане,
- Решение 1999/468/ЕО⁽⁷⁾ (наричано по-нататък „Решение за комитологията“), изменено през 2006 г. с цел засилване на контрола от страна на Парламента и Съвета, което предвижда процедурата по регулиране с контрол (наричана по-нататък „ПРК“).

2.5.3. ПРК беше използвана за приемането на мерки за изпълнение за изменение на несъществените елементи на основни законодателни актове. Тази формулировка, определена в член 5а от „Решението за комитологията“⁽⁸⁾, е много близка до определението за делегирани актове. Всъщност делегиран акт по смисъла на член 290 от ДФЕС е квазизаконодателен акт, приет от Комисията с цел да допълва или изменя „несъществени елементи от законодателния акт“.

2.5.4. Именно поради това сходство член 5а от „Решението за комитологията“ и ПРК остават временно валидни в периода от 2009 до 2014 г., тъй като целта на Комисията е да използва този ограничен период, за да адаптира съществуващите разпоредби, предвиждащи ПРК, към режима на делегирани актове.

2.5.5. Затова след „искане“ на Европейския парламент⁽⁹⁾ Комисията, с подкрепата на Съвета, започна да „привежда в съответствие“ някои регламенти, директиви и решения⁽¹⁰⁾.

3. Предложения на Комисията

3.1. Комисията представя три предложения за регламент:

- Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (COM(2014) 557 final),
- Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарномедицинските продукти (COM(2014) 558 final),
- Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета⁽¹¹⁾ (COM(2014) 556 final).

3.2. С този пакет от регламенти се цели пълното отделяне на разпоредбите относно лекарствените продукти за хуманна употреба от тези относно ветеринарномедицинските продукти.

3.3. За да се постигне това, съгласно първото предложение от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата се заличават всички споменавания на ветеринарномедицински продукти.

3.4. След това посредством регламента на Европейския парламент и Съвета относно ветеринарномедицинските продукти (COM(2014) 558 final) се въвежда нова уредба на разпоредбите относно ветеринарномедицинските продукти. Предвижда се централизираната процедура за предоставяне на разрешения да бъде отворена и за ветеринарномедицински продукти, като за тези продукти останат обаче приложими и останалите видове процедури (процедура на национално равнище, децентрализирана процедура и процедура по взаимно признаване). Друга цел на нововъведенията е да се намали административната тежест за промяна на разрешенията за лекарствени продукти за ветеринарна употреба.

⁽⁵⁾ Информационен доклад относно „По-добро регулиране: актове за изпълнение и делегирани актове“ (INT/656).

⁽⁶⁾ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

⁽⁷⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽⁸⁾ Решение на Съвета от 17 юли 2006 г. (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽⁹⁾ Резолюция на Европейския парламент от 5 май 2010 г. (P7-TA (2010) 0127), т. 18.

⁽¹⁰⁾ Изявления на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 19).

⁽¹¹⁾ ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.

3.5. Основната цел на този регламент е разумна и се подкрепя от ЕИСК. Задълбоченото разглеждане на това начинание обаче не е част от възложената ни задача.

3.6. И, накрая, с третия регламент — относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета (СОМ(2014) 556 final) — в целия ЕС ще бъдат установени единни изисквания във връзка с производството и употребата на медикаментозни фуражи. В този смисъл се прецизират и стават задължителни твърде общите досега изисквания на Директива 90/167/ЕИО, определяща условията за производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Съюза. По този начин трябва да се постигне безпроблемното функциониране на един конкурентоспособен и иновативен вътрешен пазар на медикаментозни фуражи при висока степен на защита на здравето на хората и животните.

3.7. Институциите на ЕС трябва да отчетат факта, че всяко разрешаване на пускането на пазара на ветеринарномедицински продукти оказва въздействие върху хранителната верига и върху човешкото здраве, по-специално поради различни инфилтрации и изтичания във водата, дължащи се на нанотехнологиите, повторното използване на отпадъчните води, новата пропускливост за някои подпочвени води и т.н. Както вече е посочвал в своите предходни становища, ЕИСК изпитва загриженост поради това.

3.8. В обобщение може да се отбележи, че ЕИСК приветства по принцип отделянето на разпоредбите относно лекарствените продукти за хуманна употреба от тези относно ветеринарномедицинските продукти. Особено положително се оценява отварянето на централизираната процедура за предоставяне на разрешение, както и предложенията за административното опростяване на подаването на заявления за разрешения за ветеринарномедицински продукти и запазването на тези разрешения.

Брюксел, 21 януари 2015 г.

Председател
На Европейския икономически и социален комитет
Henri MALOSSE
