

## III

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

504Η ΣΥΝΟΔΟΣ ΟΛΟΜΕΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΕΟΚΕ ΤΗΣ 21ΗΣ ΚΑΙ 22ΑΣ ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2015

**Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων»**

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

(2015/C 242/07)

**Εισηγήτρια: η κ. Renate HEINISCH**

Στις 20 και στις 23 Οκτωβρίου 2014 αντιστοίχως, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο αποφάσισαν, σύμφωνα με τα άρθρα 114 και 168, παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ, να ζητήσουν τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την:

«Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων»

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

Το ειδικευμένο τμήμα «Ενιαία αγορά, παραγωγή και κατανάλωση», στο οποίο ανατέθηκαν οι σχετικές προπαρασκευαστικές εργασίες, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 16 Δεκεμβρίου 2014.

Κατά την 504η σύνοδο ολομέλειας της 21ης και 22ας Ιανουαρίου 2015 (συνεδρίαση της 21ης Ιανουαρίου) η ΕΟΚΕ υιοθέτησε την ακόλουθη γνωμοδότηση με 223 ψήφους υπέρ και 1 αποχή.

## 1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1. Η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004<sup>(1)</sup> αποτελεί μέρος της δέσμης κανονιστικών διατάξεων με την οποία εισάγονται νέες κανονιστικές ρυθμίσεις σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα. Από τον προαναφερόμενο κανονισμό διαγράφονται οι αναφορές στα κτηνιατρικά φάρμακα και, κατ' αυτόν τον τρόπο, αποσυνδέονται πλήρως οι διατάξεις που διέπουν τα κτηνιατρικά φάρμακα από τις διατάξεις σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Δεδομένου του διαφορετικού ρυθμιστικού πλαισίου που ισχύει σε καθέναν από τους δύο τομείς, η ΕΟΚΕ κρίνει σκόπιμη και στηρίζει αυτή την τροποποίηση. Κατά την άποψή μας, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις του υπό εξέταση κανονισμού είναι απολύτως λογικές. Ως εκ τούτου, δεν υποβάλλονται συγκεκριμένες προτάσεις τροποποίησης του ανωτέρω κανονισμού ούτε κρίνονται απαραίτητες. Η ΕΟΚΕ συνιστά να υιοθετηθεί αυτή η πρόταση κανονισμού στην παρούσα της μορφή.

1.2. Ωστόσο, πολύ πιο σημαντικοί από τη διαγραφή των αναφορών στα κτηνιατρικά φάρμακα, που προτείνεται με τον παρόντα κανονισμό, είναι οι **νέοι κανόνες** σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, οι οποίοι υποβλήθηκαν ταυτόχρονα με την πρόταση κανονισμού COM(2014) 558 final — 2014/0257 (COD).

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

1.3. Ύστερα από μια πρώτη εξέταση του σχετικού εγγράφου, επικροτούνται τόσο η παρούσα πρόταση κανονισμού όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών όσο και η πρόταση κανονισμού σχετικά με την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών. Εντούτοις, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι πολλά σημεία θα πρέπει να βελτιωθούν, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ουσιαστική υλοποίηση των επιδιωκόμενων στόχων όσον αφορά την ενίσχυση της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων, τη μείωση του διοικητικού φόρτου, την προώθηση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας, καθώς και τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

1.4. Τα θεσμικά όργανα της ΕΕ οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη το γεγονός ότι κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης επιδρά στη διατροφική αλυσίδα και την ανθρώπινη υγεία. Αυτό οφείλεται ιδιαίτερα στις διάφορες μορφές διήθησης τους και στους διάφορους τρόπους ελευθέρωσής τους στο νερό λόγω των νανοτεχνολογιών, της ανακύκλωσης λυμάτων, της νέας διαπερατότητας ορισμένων υπόγειων υδάτων κ.λπ. Όπως έχει τονίσει και σε προηγούμενες γνωμοδοτήσεις, η ΕΟΚΕ εκφράζει τις ανησυχίες της σχετικά με το φαινόμενο αυτό.

1.5. Παρ' όλα αυτά, ο λεπτομερέστερος σχολιασμός αυτών των προτάσεων δεν υπάγεται στο πεδίο αρμοδιοτήτων της ΕΟΚΕ.

## 2. Εισαγωγή

2.1. Το 2001 κωδικοποιήθηκαν οι κανονισμοί για την παραγωγή, τη διανομή και τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων (οδηγία 2001/82/ΕΚ<sup>(2)</sup>). Παράλληλα, αναδιατυπώθηκε ο κανονισμός, με τον οποίο ρυθμιζόταν, μεταξύ άλλων, η κεντρική διαδικασία έγκρισης και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. Στα έγγραφα αυτά, ρυθμιζόταν η χορήγηση αδειών, η κατασκευή, η εμπορία, η φαρμακοεπαγρύπνηση και η χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Στα παραρτήματα της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, καθορίστηκαν τα δεδομένα τα οποία έπρεπε να διαβιβάζονται ως μέρος μιας αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ορίστηκαν, μεταξύ άλλων, ρυθμίσεις για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση) και τη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

2.2. Οι ρυθμίσεις για την απόκτηση και τη διατήρηση αδειών για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει πλέον να αφαιρεθούν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και να μεταφερθούν σε ένα νέο κανονισμό για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτός ο νέος κανονισμός πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα είδη αδειών που χορηγούνται για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση τόσο σε κεντρικό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

2.3. Το κόστος των διαδικασιών και υπηρεσιών που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να μετακυλιστεί στους παραγωγούς και τους διανομείς των προϊόντων αυτών ή και στον αιτούντα. Για το σκοπό αυτό καθορίζονται αρχές και τέλη που οφείλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Πρόκειται, μεταξύ άλλων, για ρυθμίσεις προσαρμοσμένες στις ειδικές ανάγκες των ΜΜΕ, σε συμφωνία με τις διατάξεις της Συνθήκης της Λισαβόνας.

2.4. Η Συνθήκη της Λισαβόνας, η οποία τέθηκε σε ισχύ την 1η Δεκεμβρίου 2009, εισάγει σαφή διάκριση μεταξύ των εξουσιών που εκχωρούνται στην Επιτροπή να εκδίδει μη νομοθετικές πράξεις γενικής ισχύος οι οποίες συμπληρώνουν ή τροποποιούν ορισμένα μη ουσιώδη στοιχεία μιας νομοθετικής πράξης (πράξεις κατ' εξουσιοδότηση), που προβλέπεται στο άρθρο 290 της ΣΛΕΕ, και των εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που προβλέπεται στο άρθρο 291 της ΣΛΕΕ.

2.5. Τα νομικά πλαίσια αυτών των δύο ειδών νομοθετικών πράξεων είναι εντελώς διαφορετικά.

2.5.1. Η εφαρμογή της διαδικασίας κατ' εξουσιοδότηση πράξεων προβλέπεται από πράξεις χωρίς υποχρεωτική ισχύ:

- την ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>(3)</sup>,
- την «κοινή συναίνεση για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις» στην οποία κατέληξαν το Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή,
- τα άρθρα 87α και 88 του κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, που τροποποιήθηκαν με την απόφαση της 10ης Μαΐου 2012<sup>(4)</sup>.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

<sup>(3)</sup> COM(2009) 673 final της 9ης Δεκεμβρίου 2009.

<sup>(4)</sup> Έγγραφο Α7-0072/2012.

2.5.1.1. Η ΕΟΚΕ υιοθέτησε πρόσφατα μια λεπτομερή ενημερωτική έκθεση για τη διαδικασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, της οποίας συνιστάται θερμά η ανάγνωση για την κατανόηση της παρούσας γνωμοδότησης<sup>(5)</sup>.

2.5.2. Η εφαρμογή της διαδικασίας έκδοσης εκτελεστικών πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 291 της ΣΛΕΕ πλαισιώνεται από την πλευρά της από νομικώς δεσμευτικές πράξεις:

- από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011<sup>(6)</sup> («κανονισμός επιτροπολογίας») που προβλέπει δύο διαδικασίες: τη συμβουλευτική διαδικασία και τη διαδικασία εξέτασης,
- από την απόφαση 1999/468/ΕΚ<sup>(7)</sup> («απόφαση επιτροπολογίας» όπως τροποποιήθηκε το 2006 προκειμένου να ενισχυθεί η εξουσία ελέγχου του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η οποία προβλέπει την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο (ΚΔΕ).

2.5.3. Η ΚΔΕ χρησιμοποιήθηκε για την έγκριση εκτελεστικών μέτρων που τροποποιούν «μη ουσιώδη στοιχεία των βασικών νομοθετικών πράξεων». Η διατύπωση του άρθρου 5α της απόφασης περί επιτροπολογίας<sup>(8)</sup> προσομοιάζει σε μεγάλο βαθμό του ορισμού των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Πράγματι, μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, όπως ορίζεται στο άρθρο 290 της ΣΛΕΕ είναι μια οιονεί νομοθετική πράξη που εκδίδεται από την Επιτροπή με σκοπό τη συμπλήρωση ή την τροποποίηση «μη ουσιωδών στοιχείων μιας νομοθετικής πράξης».

2.5.4. Λόγω αυτής της ομοιότητας, μεταξύ του 2009 και του 2014 το άρθρο 5α της «απόφασης επιτροπολογίας» και η ΚΔΕ ισχύουν προσωρινά, η Επιτροπή όμως αποσκοπεί να χρησιμοποιήσει αυτό το περιορισμένο χρονικό διάστημα για να προσαρμόσει στο καθεστώς των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων τις υφιστάμενες διατάξεις που προβλέπουν τη χρήση της ΚΔΕ.

2.5.5. Κατόπιν «αιτήματος» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου<sup>(9)</sup>, η Επιτροπή δρομολόγησε μια «διαδικασία ευθυγράμμισης» ορισμένων κανονισμών, οδηγιών και αποφάσεων, με την υποστήριξη του Συμβουλίου<sup>(10)</sup>.

### 3. Προτάσεις της Επιτροπής

3.1. Η Επιτροπή δημοσίευσε τρεις προτάσεις κανονισμού:

- πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων [COM(2014) 557 final],
- πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα [COM(2014) 558 final],
- πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ<sup>(11)</sup> του Συμβουλίου [COM(2014) 556 final].

3.2. Με αυτή τη δέσμη κανονισμών επιδιώκεται η πλήρης αποσύνδεση των απαιτήσεων για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση από αυτά που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση.

3.3. Για να επιτευχθεί αυτό, η πρώτη από τις παραπάνω προτάσεις διαγράφει όλες οι παραπομπές σε φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση και περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

3.4. Με τον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα [COM(2014) 558 final], ακολουθεί μια αναθεώρηση των κανόνων για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Μεταξύ άλλων, η κεντρική διαδικασία έγκρισης πρέπει να είναι ανοικτή και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ενώ πρέπει να ανοίξουν περισσότερο για τα κτηνιατρικά φάρμακα και οι άλλες διαδικασίες έγκρισης (εθνική διαδικασία, η αποκεντρωμένη διαδικασία και διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης). Στόχος των νέων κανονισμών είναι επίσης να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων.

<sup>(5)</sup> Ενημερωτική έκθεση με θέμα «Βελτίωση της νομοθεσίας: εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις» (INT/656).

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

<sup>(7)</sup> ΕΕ. L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>(8)</sup> Εισήχθη με την απόφαση του Συμβουλίου της 17ης Ιουλίου 2006 (ΕΕ. L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

<sup>(9)</sup> Ψήφισμα του ΕΚ της 5ης Μαΐου 2010 (P7-TA (2010) 0127) σημείο 18.

<sup>(10)</sup> Δηλώσεις της Επιτροπής (ΕΕ. L 55 της 28.2.2011, σ. 19).

<sup>(11)</sup> ΕΕ L 92 της 7.4.1990, σ. 42.

3.5. Θεωρούμε τους βασικούς στόχους του κανονισμού εύλογους και τους υποστηρίζουμε. Παρ' όλα αυτά, ο λεπτομερής σχολιασμός της πρότασης κανονισμού δεν αποτελεί μέρος της εντολής της ΕΟΚΕ.

3.6. Με τον τρίτο κανονισμό σχετικά με την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των φαρμακικών ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου [COM(2014) 556 final] καθιερώνονται, τέλος, ενιαίοι στόχοι σε επίπεδο ΕΕ για την παραγωγή και χρήση φαρμακικών ζωοτροφών. Με τους όρους για την παραγωγή, την εμπορία και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών στην ΕΕ, οι μέχρι τούδε γενικοί στόχοι της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, αποσαφηνίζονται και προσλαμβάνουν δεσμευτικό χαρακτήρα. Σκοπός είναι να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία μιας ανταγωνιστικής και καινοτόμου εσωτερικής αγοράς για τις φαρμακικές ζωοτροφές και να επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων.

3.7. Τα θεσμικά όργανα της ΕΕ οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη το γεγονός ότι κάθε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης επιδρά στη διατροφική αλυσίδα και την ανθρώπινη υγεία. Αυτό οφείλεται ιδιαίτερα στις διάφορες μορφές διήθησής τους και στους διάφορους τρόπους ελευθέρωσής τους στο νερό λόγω των ναυτοτεχνολογιών, της ανακύκλωσης λυμάτων, της νέας διαπερατότητας ορισμένων υπόγειων υδάτων κ.λπ. Όπως έχει τονίσει και σε προηγούμενες γνωμοδοτήσεις, η ΕΟΚΕ εκφράζει τις ανησυχίες της σχετικά με το φαινόμενο αυτό.

3.8. Εν κατακλείδι διαπιστώνεται ότι η ΕΟΚΕ επικροτεί την αποσύνδεση των κανονισμών για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη από αυτά που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, και συμφωνεί καταρχήν με τις προτεινόμενες νέες ρυθμίσεις για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Επιδιοκμαζονται ιδίως το άνοιγμα της κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης και οι προτάσεις για την απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών για την υποβολή αίτησης και τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Βρυξέλλες, 21 Ιανουαρίου 2015.

Ο Πρόεδρος  
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής  
Henri MALOSSE