



Bruksela, 7 grudnia 2015 r.
(OR. en)

14836/15

2014/0255 (COD)
2014/0257 (COD)

AGRILEG 236
VETER 105
PHARM 52
MI 772
CODEC 1632
IA 21

SPRAWOZDANIE

Od: Prezydencja

Do: Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych
Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG
– *Sprawozdanie z postępu prac*

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 16 września 2014 r. Komisja przekazała Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pakiet składający się z trzech wniosków:

- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych¹ wraz z oceną skutków regulacji²;
- wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG³ wraz z oceną skutków regulacji²;

¹ Dok.13289/14 + ADD 1+ADD 2+ADD 3

² W przypadku obu wniosków ocena skutków regulacji została przedstawiona i omówiona na pierwszym posiedzeniu grupy roboczej.

³ Dok. 13196/14 + ADD 1–3

– 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 Leków⁴.

2. Niniejsze sprawozdanie skupia się na aktualnej sytuacji w zakresie analizy dwóch pierwszych wniosków. Ich podstawy prawne to art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE w przypadku pierwszego wniosku oraz art. 43 i art. 168 ust. 4 TFUE w przypadku drugiego z nich (w obu przypadkach obowiązuje zwykła procedura ustawodawcza).
3. Celem wniosku w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych jest zabezpieczenie zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa żywności i środowiska, a jednocześnie wprowadzenie zbioru przepisów dostosowanych do swoistych cech sektora weterynaryjnego, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - zwiększenia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - zmniejszenia obciążeń administracyjnych;
 - stymulowania konkurencyjności i innowacji;
 - poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego; oraz
 - przeciwdziałania ryzyku dla zdrowia publicznego wynikającemu z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ogólnym celem wniosku w sprawie paszy leczniczej jest przegląd obecnych przepisów⁵ mający zapewnić najwyższy stopień zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zdrowia publicznego, a także poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego i konkurencyjności sektora produkcji zwierzęcej pod względem stosowania paszy leczniczej.

⁴ Dok. 13240/14

⁵ Dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie.

4. Parlament wyznaczył Françoise GROSSETÊTE (PPE, FR) na sprawozdawcę wniosku w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, a Clarę Eugenię Aguilere Garcíę (S&D, ES) na sprawozdawcę wniosku w sprawie paszy leczniczej. Komisje Parlamentu Europejskiego przedmiotowo właściwe dla tych wniosków to odpowiednio Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) i Komisja Rolnictwa i Rozwoju Wsi (AGRI). Obie komisje planują przyjęcie swoich opinii w lutym 2016 r.
5. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w sprawie obu wniosków w dniu 21 stycznia 2015 r. W dniu 19 listopada 2014 r. Komitet Regionów poinformował Radę, że nie wyda opinii na temat wniosku w sprawie paszy leczniczej, a jego opinia na temat wniosku w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych nie została jeszcze wydana.
6. Dwa parlamenty krajowe⁶ wydały opinie dotyczące stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności w odniesieniu do tych wniosków.
7. W Radzie wnioski te analizują odpowiednio Grupa Robocza Ekspertów Weterynaryjnych (zdrowie zwierząt)⁷ i Grupa Robocza do Spraw Rolnych (pasze).

⁶ Dok. 16096/14 i 16818/14.

⁷ Ze względu na specyfikę tematu, oprócz ekspertów ds. zdrowia zwierząt pracujących nad lekami weterynaryjnymi, do udziału w spotkaniach zapraszani są także eksperci w dziedzinie farmacji.

II. AKTUALNA SYTUACJA

A. Wniosek w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

Po siedemnastu dniach spotkań podczas prezydencji włoskiej, łotewskiej i luksemburskiej⁸, ostatnia z nich zakończyła pierwsze techniczne czytanie wniosku.

Wniosek ogólnie przyjęto z zadowoleniem. Wiele delegacji podkreśliło jednak potrzebę zapewnienia dużej spójności z pozostałymi dwoma wnioskami z pakietu, nad którymi pracują, w różnym tempie, różne grupy robocze Rady.

Wśród wątpliwości, jakie wyrażono wobec tego wniosku, podkreślono następujące elementy:

- okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, który wynosi obecnie 5 lat, lecz w przyszłości byłby nieograniczony;
- kwalifikacje osoby upoważnionej do przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz uznawanie recept weterynaryjnych w całej Unii Europejskiej;
- nowe przepisy dotyczące stosowania produktów leczniczych u zwierząt lub ludzi poza wskazaniami rejestracyjnymi; przepisy te odbiegałyby od istniejącej zasady tzw. kaskady i byłyby ustanawiane osobno dla gatunków wodnych, od których lub z których pozyskuje się żywność;

⁸ Posiedzenia podczas prezydencji włoskiej (9 października, 11 listopada 2014 r.), łotewskiej (28 stycznia, 24 lutego, 12–13 marca, 22 kwietnia, 20 maja i 18 czerwca) i luksemburskiej (13–14 lipca, 14 września, 12–13 października, 10 i 30 listopada 2015 r.).

- szczegółowe przepisy służące minimalizacji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a w szczególności ograniczenie stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, a także upoważnienie Komisji do utworzenia wykazu „krytycznych” przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, których stosowanie w weterynarii byłoby zabronione;
- nowe przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w szczególności łagodzące wymóg przedkładania tzw. okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;
- wymogi dotyczące danych (jakość, bezpieczeństwo i skuteczność) dla różnych rodzajów wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz harmonizacja charakterystyki weterynaryjnych produktów leczniczych;
- unijne bazy danych dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wytwarzania i dystrybucji hurtowej;
- utworzenie komitetu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych oraz grupy koordynacyjnej i ich role w procedurach scentralizowanych, zdecentralizowanych i procedurach wzajemnego uznawania dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.

B. Wniosek w sprawie paszy leczniczej

Po czterech dniach spotkań podczas prezydencji włoskiej i łotewskiej⁹, ostatnia z nich zakończyła pierwszą techniczną analizę wniosku. Prezydencja ta przygotowała pierwszy zmieniony tekst¹⁰, którego omawianie rozpoczęło się na posiedzeniu grupy roboczej w dniu 19 czerwca 2015 r.

Prezydencja luksemburska zakończyła analizę techniczną pierwszej zmienionej wersji tekstu, która odbyła się na trzech posiedzeniach grupy roboczej¹¹, i opracowała drugą zmienioną wersję tekstu¹², która zostanie przedstawiona na posiedzeniu grupy roboczej w dniu 9 grudnia 2015 r.

Druga zmieniona wersja tekstu zawiera przejrzyste i zharmonizowane przepisy dla podmiotów działających na rynku pasz i dla organów kontroli dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej we wszystkich państwach członkowskich. Tekst został doprecyzowany, aby uniknąć powielania istniejących przepisów prawnych i zapewnić jasność prawa.

Prezydencja szczególną uwagę poświęciła oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, którą będzie się zwalczać za pomocą szeregu środków, a mianowicie: wprowadzenia specjalnych recept na pasze lecznicze, obowiązkowych środków służących uniknięciu zanieczyszczenia krzyżowego, ustalenia limitów zawartości substancji czynnych weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy niedocelewej.

⁹ Posiedzenia podczas prezydencji włoskiej (10 października 2014 r. i 12 listopada 2014 r.); podczas prezydencji łotewskiej (27 stycznia 2014 r. i 23 lutego 2015 r.).

¹⁰ Dok. 9713/15.

¹¹ W dniach 15 lipca 2015 r., 10 października 2015 r. i 28 października 2015 r.

¹² Dok. 14534/15.

III. PODSUMOWANIE

Ze względu na uwagi części delegacji dotyczące bliskiego związku między wnioskami w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i w sprawie paszy leczniczej oraz na różne tempo analizy tych dwóch wniosków prezydencja luksemburska zwróciła się do grupy roboczej attaché do spraw rolnych o wskazówki w zakresie postępowania z tymi dossier. Na posiedzeniu w dniu 3 listopada 2015 r. grupa robocza uznała, że należy je nadal traktować jako pakiet, aby zachować spójność pomiędzy tymi dwoma wnioskami.

Pierwsza analiza wniosku w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych była niezwykle szczegółowa. Pozwoli ona na przeredagowanie tekstu i przygotowanie się do kolejnych etapów analizy, w szczególności w zakresie przepisów ściśle związanych z wnioskiem w sprawie paszy leczniczej.

Istotne prace, jakie przeprowadzono nad wnioskiem w sprawie paszy leczniczej, utworzą solidną podstawę do zakończenia dyskusji nad tym wnioskiem w Radzie, kiedy omawianie wniosku w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych znajdzie się na bardziej zaawansowanym etapie.