

III

(Acte pregătitoare)

COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN

A 504-A SESIUNE PLENARĂ A CESE, DIN 21 ȘI 22 IANUARIE 2015

Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

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

(2015/C 242/07)

Raportor: dna Renate HEINISCH

La 20 octombrie 2014, respectiv la 23 octombrie 2014, în conformitate cu articolele 114 și 168 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), Parlamentul European și, respectiv, Consiliul au hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

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

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 16 decembrie 2014.

În cea de a 504-a sesiune plenară, care a avut loc la 21 și 22 ianuarie 2015 (ședința din 21 ianuarie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 223 de voturi pentru și 1 abținere.

1. Concluzii și recomandări

1.1. Modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004⁽¹⁾ face parte dintr-un pachet de regulamente care urmărește redefinirea cadrului legislativ în domeniul farmaceutic veterinar european. În regulamentul menționat anterior se elimină trimeritele la medicamentele veterinare, astfel încât să fie efectuată o decuplare completă a reglementărilor pentru medicamentele veterinare de cele privind medicamentele de uz uman. Un astfel de demers este util și se bucură, prin urmare, de sprijinul nostru, ținând seama de diferențele condițiilor-cadru din cele două domenii. Din punctul nostru de vedere, modificările propuse la regulament sunt justificate. Nu sunt prezentate propuneri concrete de modificare a regulamentului mai sus menționat și nici nu par a fi necesare. CESE recomandă aprobarea proiectului de regulament în forma prezentată.

1.2. Mult mai importantă decât eliminarea referințelor la medicamentele de uz veterinar, așa cum prevede propunerea de regulament, este însă **revizuirea normelor** privind medicamentele de uz veterinar, prezentată concomitent cu proiectul de regulament COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD).

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

1.3. În urma unei prime lecturi a documentului în cauză salutăm și aceste propuneri de revizuire a regulamentului privind medicamentele de uz veterinar, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare, precum și propunerea de regulament privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea de furaje medicamentate. În legătură cu câteva aspecte considerăm că este nevoie de optimizări pentru a atinge obiectivele în materie de îmbunătățire a disponibilității medicamentelor de uz veterinar, de reducere a sarcinii administrative, de promovare a inovării și a competitivității, precum și de buna funcționare a unei veritabile piețe interne.

1.4. Instituțiile UE trebuie să țină seama de faptul că orice autorizație de introducere pe piața medicamentelor pentru animale are un impact asupra lanțului alimentar și a sănătății umane, impact care se explică în special prin diferitele moduri de infiltrare și emisii în apă cauzate de nanotehnologii, de reciclarea apelor reziduale, de existența unei permeabilități în anumite sisteme de apă freatică etc. CESE și-a exprimat deja îngrijorarea în legătură cu aceste chestiuni în avizele sale anterioare.

1.5. Elaborarea unor răspunsuri mai aprofundate cu privire la acest proiect nu este însă de competența noastră.

2. Introducere

2.1. În 2001 au fost codificate normele privind fabricarea, distribuția și utilizarea medicamentelor veterinare [Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]. În paralel a fost reformat și regulamentul care prevede, printre altele, procedura centralizată și înființarea Agenției Europene pentru Medicamente [Regulamentul (CE) nr. 726/2004]. Aceste documente reglementează înregistrarea, fabricarea, comercializarea, farmacovigilența și utilizarea medicamentelor de uz veterinar pe durata întregului lor ciclu de viață. Anexele Directivei 2001/82/CE specifică și datele care trebuie puse la dispoziție în cadrul cererii de autorizare de introducere pe piață. Dispoziții privind medicamentele veterinare (pe lângă medicamentele de uz uman) și dispoziții privind cooperarea cu Agenția Europeană pentru Medicamente sunt conținute și în Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

2.2. Reglementările privind obținerea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar urmează să fie eliminate din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și sunt prevăzute a fi introduse într-un nou regulament privind medicamentele veterinare. Acest nou regulament urmează să cuprindă toate formele de autorizare pentru medicamentele de uz veterinar în UE, atât cele emise la nivel central, cât și cele de la nivel național.

2.3. Cheltuielile pentru procedurile și serviciile care fac obiectul prezentului regulament vor reveni producătorilor și distribuitorilor acestor produse, respectiv solicitanților. În acest scop sunt elaborate principii de stabilire a taxelor către Agenția Europeană pentru Medicamente. Acestea cuprind și norme care țin seama de nevoile specifice ale IMM-urilor, în conformitate cu dispozițiile Tratatului de la Lisabona.

2.4. Tratatul de la Lisabona, intrat în vigoare la 1 decembrie 2009, face distincția între competența conferită Comisiei de a adopta acte fără caracter legislativ și cu domeniu de aplicare general, care completează sau modifică anumite elemente neesențiale ale actului legislativ, competență prevăzută de articolul 290 din TFUE (procedura de delegare), și cea de a adopta actele de punere în aplicare, prevăzută de articolul 291 din TFUE (procedura de executare).

2.5. Aceste două competențe fac obiectul unor cadre juridice diferite.

2.5.1. Punerea în aplicare a competențelor de delegare este prevăzută de instrumente fără forță obligatorie:

— Comunicarea Comisiei către Parlamentul european și către Consiliu – Punerea în aplicare a articolului 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ⁽³⁾;

— Înțelegerea comună privind actele delegate („Common understanding on delegated acts”) încheiată între Parlament, Consiliu și Comisie;

— Articolele 87 și 88 din Regulamentul de procedură al Parlamentului European, astfel cum a fost modificat prin Decizia din 10 mai 2012 ⁽⁴⁾.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ COM(2009) 673 final, 9.12.2009.

⁽⁴⁾ Doc. A7-0072/2012.

2.5.1.1. Comitetul a adoptat recent un raport de informare amănunțit privind procedura de delegare, a cărui lectură este recomandată insistent pentru înțelegerea prezentului aviz ⁽⁵⁾.

2.5.2. Punerea în aplicare a competențelor de executare prevăzute la articolul 291 din TFUE este încadrată de instrumente obligatorii din punct de vedere juridic:

- Regulamentul (UE) nr. 182/2011 ⁽⁶⁾ (numit în continuare „Regulamentul privind procedura comitetelor”) care prevede două proceduri: procedura de consultare și procedura de examinare;
- Decizia 1999/468/CE ⁽⁷⁾ (numită în continuare „Decizia privind procedura comitetelor”), astfel cum a fost modificată în 2006 pentru a consolida competența de control a Parlamentului și a Consiliului, care prevede procedura de reglementare cu control (numită în continuare „PRC”).

2.5.3. PRC a fost utilizată pentru adoptarea măsurilor de executare, care modifică elemente neesențiale din actele legislative de bază. Formularea articolului 5a din Decizia privind procedura comitetelor ⁽⁸⁾ este foarte asemănătoare cu definiția actelor delegate. Într-adevăr, un act delegat, astfel cum este definit în articolul 290 din TFUE este un act „cvasi-legislativ” adoptat de Comisie în scopul de a completa sau modifica „anumite elemente neesențiale ale actului legislativ”.

2.5.4. Tocmai datorită acestei similitudini, articolul 5a din Decizia privind procedura comitetelor și PRC au rămas provizoriu valabile între 2009 și 2014, dat fiind că obiectivul Comisiei este acela de a utiliza această perioadă limitată pentru a adapta dispozițiile actuale, care prevăd PRC, la regimul actelor delegate.

2.5.5. Ca atare, în urma unei solicitări a Parlamentului European ⁽⁹⁾, Comisia a efectuat o „alinieri” a câtorva regulamente, directive și decizii, cu sprijinul Consiliului ⁽¹⁰⁾.

3. Propunerile Comisiei

3.1. Comisia a prezentat trei propuneri de regulament:

- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente – COM(2014) 557 final;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare – COM (2014) 558 final;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului ⁽¹¹⁾ – COM(2014) 556 final.

3.2. Prin acest pachet de regulamente se urmărește decuplarea completă a normelor pentru medicamentele de uz uman de cele privind medicamentele veterinare.

3.3. Pentru a realiza acest lucru, prima propunere de text legislativ prevede eliminarea tuturor trimiterilor la medicamentele veterinare din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

3.4. Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar [COM(2014) 558 final] va revizui apoi dispozițiile privind medicamentele de uz veterinar. Între altele, acest regulament va face accesibilă procedura de autorizare centralizată și pentru medicamentele de uz veterinar; celelalte proceduri de autorizare (procedura națională, procedura descentralizată și procedura de recunoaștere reciprocă) stau în continuare la dispoziție și pentru medicamentele de uz veterinar. Scopul noilor dispoziții este, între altele, și cel de a reduce sarcina administrativă cauzată de modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar.

⁽⁵⁾ Raport de informare privind „O mai bună legiferare: acte de punere în aplicare și acte delegate” (INT/656).

⁽⁶⁾ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

⁽⁷⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁸⁾ Introdusă prin Decizia Consiliului din 17 iulie 2006 (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽⁹⁾ Rezoluția PE din 5 mai 2010 (P7-TA (2010) 0127), punctul 18.

⁽¹⁰⁾ Declarația Comisiei (JO L 55, 28.2.2011, p. 19).

⁽¹¹⁾ JO L 92, 7.4.1990, p. 42.

3.5. Obiectivele fundamentale ale acestui regulament sunt utile, motiv pentru care le susținem. Elaborarea unei analize mai aprofundate cu privire la acest proiect de regulament nu intră în sfera noastră de activitate.

3.6. Prin intermediul celui de al treilea regulament privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea de furaje medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului [COM(2014) 556 final] se urmărește stabilirea unui standard paneuropean pentru producția și aplicarea furajelor medicamentate. Cerințele, formulate într-o manieră generală în Directiva 90/167/CEE de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate, vor fi astfel clarificate, devenind obligatorii de acum înainte. Astfel se urmărește asigurarea unei bune funcționări a pieței interne competitive și inovatoare pentru furajele medicamentate, cu un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale.

3.7. Instituțiile UE trebuie să țină seama de faptul că orice autorizație de introducere pe piața medicamentelor pentru animale are un impact asupra lanțului alimentar și a sănătății umane, impact care se explică în special prin diferitele moduri de infiltrare și emisii în apă cauzate de nanotehnologii, de reciclarea apelor reziduale, de existența unei permeabilități în anumite sisteme de apă freatică etc. CESE și-a exprimat deja îngrijorarea în legătură cu aceste chestiuni în avizele sale anterioare.

3.8. În concluzie, CESE salută decuplarea normelor privind medicamentele de uz uman de cele privind medicamentele de uz veterinar, precum și noile propuneri de regulament referitoare la medicamentele de uz veterinar. De o apreciere pozitivă se bucură în special deschiderea procedurii de autorizare centralizate pentru autorizațiile de introducere pe piață, precum și propunerile privind simplificarea sarcinii administrative în aplicarea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz veterinar.

Bruxelles, 21 ianuarie 2015.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Henri MALOSSE
