

Bruksela, 20 listopada 2018 r.
(OR. en, de)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

NOTA DO PUNKTU I/A

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (pierwsze czytanie) – Przyjęcie aktu ustawodawczego – Oświadczenia

Oświadczenie Komisji

Nowe rozporządzenie UE w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych wymaga od państw członkowskich gromadzenia i przekazywania danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych do stosowania u zwierząt. Komisja uważa te informacje za kluczowe dla zidentyfikowania ewentualnych czynników ryzyka wystąpienia i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR), dla monitorowania tendencji w konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, dla określenia stosownych docelowych środków polityki oraz dla oceny ich realizacji. Wprawdzie przewidziano, że ten wymóg prawny będzie wdrażany stopniowo, może to jednak wymagać znacznego wkładu pod względem zasobów administracyjnych, ludzkich i finansowych.

W Europejskim planie działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe uznano, że aby osiągnąć trwałe rezultaty i nadać konieczny impet, ważne jest, by prawodawstwo UE dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (w tym, między innymi, odnoszące się do stosowania leków weterynaryjnych) było wdrażane w należyty sposób. W tym kontekście Komisja zobowiązała się w tym planie działania do udziału we wspieraniu państw członkowskich we wdrażaniu przepisów UE, między innymi poprzez udzielanie za pośrednictwem Służby ds. Wspierania Reform Strukturalnych (SRSS) wsparcia technicznego na rzecz opracowania i wdrożenia polityk zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Komisja przeanalizuje ponadto możliwości wsparcia dla wspomnianego gromadzenia danych w państwach członkowskich zgodnie ze swoimi wnioskami złożonymi w kontekście przyszłych wieloletnich ram finansowych UE.

Oświadczenie Republiki Czeskiej

Republika Czeska może przyznać, że aktualizacja istniejącej dyrektywy 2001/82/WE byłaby korzystna przy założeniu pełnego i racjonalnego przestrzegania celów i zasad deklarowanych przez Komisję Europejską przed rozpoczęciem negocjacji dotyczących projektu rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych.

Republika Czeska również zdecydowanie popiera cel, jakim jest powstrzymanie zagrożeń związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Jednak brak możliwości wyegzekwowania przez nowe ustawodawstwo przestrzegania norm UE przez państwa trzecie, między innymi w odniesieniu do ściśle określonych warunków stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, znacznie osłabia polityczne przesłanie UE dotyczące zobowiązań w zakresie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, a jednocześnie pozbawia producentów unijnych konkurencyjności wobec swoich odpowiedników z państw trzecich. Ponadto wymagany margines elastyczności dla państw członkowskich, by zapewnić dostępność odpowiednich alternatyw dla środków przeciwdrobnoustrojowych, zwłaszcza na małych rynkach, oraz zagrożenia związane z przyszłą dostępnością starych, tradycyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych, stanowią inne kluczowe problemy związane z nowym rozporządzeniem.

W opinii Republiki Czeskiej wniosek ten zwiększy obciążenia administracyjne i powiązane z nimi obciążenia finansowe, zarówno dla budżetów publicznych, jak i dla przedsiębiorstw prywatnych. Staje się widoczne, że wdrażanie rozporządzenia będzie znacznie droższe niż pierwotnie zakładano. To nowe rozporządzenie zmniejszy również elastyczność, a co za tym idzie – innowacje, co może doprowadzić do braku dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych na rynku czeskim.

Tekst zawiera również ewidentne błędy, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo konsumentów.

Republika Czeska wyraża żal, że zatwierdzając obecne rozporządzenie nie korzystamy z możliwości spełnienia zasad, które zostały pierwotnie zadeklarowane i miały zostać osiągnięte.

Republika Czeska podtrzymuje zatem swoje stanowisko przedstawione na forum Coreperu po rozmowach trójstronnych (czerwiec 2018 r.) i wstrzymuje się od głosu.

Oświadczenie Niemiec

W stosunku do art. 73–81 w wersji zamieszczonej w dok. PE-CONS 45/18 Niemcy zajmują następujące stanowisko:

Ostateczny dokument PE-CONS 45/18 odnoszący się do wniosku w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady o weterynaryjnych produktach leczniczych prezentuje zasadniczo wyważony wynik ogólny, odzwierciedlający porozumienie w wielu ważnych kwestiach. Niemcy są jednak zaniepokojone faktem, że w przypadku nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych punkt ciężkości przesunął się na zarządzanie sygnałami przez posiadacza pozwolenia, a dotychczasowe przepisy nie zostają utrzymane. Dotyczy to w szczególności następujących zagadnień:

- rezygnacja z okresowych raportów o bezpieczeństwie
- przedłużenie terminu zgłaszania poważnych efektów ubocznych produktów leczniczych oraz
- brak rozróżnienia, jeżeli chodzi o stopień dotkliwości efektów niepożądanych.

Ponieważ jednak podczas obrad udało się dokonać ogólnych ulepszeń, z punktu widzenia Niemiec powyższe uwagi nie są przeszkodą w wyrażeniu zgody na ostateczny tekst kompromisowy.