



Pakiet „Leki dla zwierząt”

We wrześniu 2014 r. Komisja Europejska przedstawiła pakiet trzech wniosków w celu zaktualizowania ram prawnych dla leków weterynaryjnych. Bardziej rygorystyczne przepisy mają na celu zwalczanie odporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz poprawę dostępności leków weterynaryjnych w UE. Oczekuje się, że w czasie drugiego posiedzenia plenarnego w październiku Parlament Europejski będzie głosować nad tekstami uzgodnionymi w trakcie negocjacji trójstronnych.

Kontekst

W Unii Europejskiej jedynie leki weterynaryjne, które uzyskały zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, mogą być wprowadzane na rynek. Celem niniejszych wniosków jest wyeliminowanie pewnych niedociągnięć w obecnie obowiązujących przepisach, takich jak brak szybkiego dostępu do leków dla niektórych gatunków podrzędnych stanowiących niewielki rynek (np. pszczoł), oraz duże obciążenia administracyjne związane z procedurą wydawania zezwoleń, które hamują innowacyjność i optymalne funkcjonowanie rynku wewnętrznego tych produktów. Również potrzeby i zachęty do inwestowania znacznie się różnią od potrzeb i zachęt w sektorze leków dla ludzi; ceny leków weterynaryjnych są znacznie niższe, a wielkość przemysłu farmaceutycznego produkującego leki dla zwierząt jest jedynie niewielkim ułamkiem przemysłu farmaceutycznego produkującego leki dla ludzi. Ramy regulacyjne należy zatem dostosować do specyfiki sektora weterynaryjnego.

Wniosek Komisji Europejskiej w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

[Proponowane rozporządzenie](#) ma na celu udostępnienie w UE większej liczby leków stosowanych przy leczeniu chorób zwierząt i zapobieganiu im. Jednocześnie jego celem jest usprawnienie działania unijnego rynku tych produktów oraz uproszczenie obowiązujących przepisów, aby usprawnić opracowywanie odpowiednich leków dla wszystkich gatunków zwierząt. Aby zwalczać odporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i pomóc utrzymać skuteczność antybiotyków u zwierząt i ludzi, proponuje się też umożliwienie ograniczenia stosowania u zwierząt niektórych środków, które powinny być przeznaczone wyłącznie do leczenia zagrażających życiu infekcji u ludzi. Uproszczono by procedury udzielania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu i monitorowania skutków ubocznych (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wniosek Komisji Europejskiej w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych

[Proponowane przepisy](#) wprowadzają zmiany do rozporządzenia (WE) 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków, aby uwzględnić fakt, iż nowe rozporządzenie w sprawie leków weterynaryjnych oddzieli zezwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych od dopuszczania do obrotu leków dla ludzi. Wniosek wprowadza także zasady mające zastosowanie do opłat wnoszonych do Europejskiej Agencji Leków oraz dostosowuje uprawnienia przyznane Komisji Europejskiej na mocy Traktatu z Lizbony (akty delegowane i wykonawcze).

Wniosek Komisji Europejskiej w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej

Pasza lecznicza jest jedną z metod doustnego podawania leków weterynaryjnych, przez co wniosek jest ściśle powiązany z przepisami dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych. Celem [proponowanego rozporządzenia](#) jest aktualizacja i harmonizacja przestarzałych przepisów dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej oraz ujęcie ich w formie rozporządzenia, a nie dyrektywy. Zawiera ono ogólne wymogi dotyczące wytwarzania, przepisy dotyczące zatwierdzania podmiotów działających na rynku pasz, szczegółowe wymogi dotyczące etykietowania, zasady zapewniające jednolite włączenie weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy leczniczej oraz wymogi dotyczące unikania przenoszenia substancji czynnych z paszy leczniczej na inne pasze. Proponuje się w nim również rozszerzenie zakresu na pasze lecznicze stosowane zarówno u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jak i u zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności (w tym zwierząt domowych).

Stanowisko Parlamentu Europejskiego

W Parlamencie wniosek w sprawie paszy leczniczej został przekazany Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi (AGRI), a dwie pozostałe procedury – Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI).

W dniu 10 marca 2016 r. Parlament Europejski przyjął poprawki do wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych oraz do wniosku zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Na posiedzeniu plenarnym uzgodniono, że obydwa dossier zostaną odesłane do komisji ENVI, która rozpocznie negocjacje międzyinstytucjonalne.

W dniu 15 marca 2016 r. komisja AGRI przyjęła [sprawozdanie](#) w sprawie paszy leczniczej, a także opowiedziała się w głosowaniu za rozpoczęciem negocjacji międzyinstytucjonalnych.

W drugiej połowie 2014 r. Rada rozpoczęła analizę głównego wniosku dotyczącego leków weterynaryjnych. Zgodnie ze sprawozdaniem z postępów przedstawionym przez prezydencję w czerwcu 2017 r. prawie wszystkie przepisy wniosku zostały przeformułowane co najmniej dwukrotnie. Komitet Stałych Przedstawicieli (COREPER) przyjął stanowisko Rady w dniu 20 grudnia 2017 r. Rozmowy trójstronne i posiedzenia techniczne odbywały się w pierwszej połowie 2018 r., co doprowadziło do zawarcia w lutym i czerwcu 2018 r. trzech porozumień wstępnych.

Komisja ENVI przyjęła porozumienia wstępne w sprawie [leków weterynaryjnych](#) i w sprawie [procedury wydawania zezwoleń dla produktów leczniczych](#) w dniu 20 czerwca 2018 r. Aby zwalczać odporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, nowe przepisy ograniczałyby profilaktyczne (zapobiegawcze) stosowanie antybiotyków do pojedynczych zwierząt i tylko w przypadkach uzasadnionych przez lekarza weterynarii (np. po operacji chirurgicznej). Stosowanie metafilaktyczne (leczenie wszystkich zwierząt w grupie, gdy tylko część z nich wykazuje oznaki choroby) powinno odbywać się wyłącznie wtedy, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się choroby jest wysokie i nie są dostępne żadne inne odpowiednie alternatywy. Niektóre najważniejsze środki przeciwdrobnoustrojowe powinny być przeznaczone wyłącznie do leczenia ludzi. Parlamentowi Europejskiemu udało się wprowadzić wzajemność standardów Unii w przypadku importowanych artykułów spożywczych: partnerzy handlowi będą musieli przestrzegać zakazu stosowania antybiotyków do stymulowania wzrostu oraz ograniczenia w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych wyłącznie do stosowania u ludzi. Aby zachęcić do badań nad nowymi lekami, w szczególności środkami przeciwdrobnoustrojowymi i produktami leczniczymi dla gatunków podrzędnych, nowe rozporządzenie uprościłoby procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu i wydłużałoby okresy ochrony dotyczącej ich dokumentacji technicznej. Na wniosek Parlamentu i Rady struktura opłat Europejskiej Agencji Leków zostałaby przyjęta zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.

Komisja AGRI przyjęła porozumienie wstępne w sprawie [paszy leczniczej](#) w dniu 10 lipca 2018 r. Podobnie jak w przypadku wniosku w sprawie leków weterynaryjnych nowe przepisy zakazywałyby profilaktycznego stosowania antybiotyków w paszy leczniczej oraz umożliwiałyby stosowanie metafilaktyczne jedynie w przypadku wystąpienia wysokiego ryzyka, na co należała komisja AGRI. Należy ponadto przypomnieć, że antybiotyki nie powinny być stosowane dla zwiększenia wydajności zwierząt. Maksymalne poziomy zanieczyszczenia krzyżowego normalnej paszy substancjami czynnymi pochodzącymi z paszy leczniczej zostałyby w przyszłości szczegółowo określone w oparciu o ocenę naukową. Pasze lecznicze przywożone z państw trzecich powinny być zgodne z tymi normami. Proponowane rozporządzenie obejmuje także przepisy mające zastosowanie do zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności (w tym zwierząt domowych).

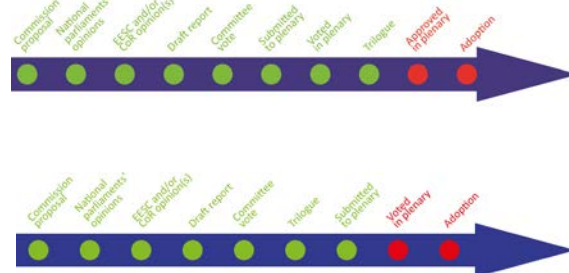
Komitet Stałych Przedstawicieli potwierdził porozumienia w imieniu Rady. Ostateczne wersje tekstów kompromisowych przedłożono Parlamentowi Europejskiemu pod głosowanie w pierwszym czytaniu (planowo podczas drugiego posiedzenia plenarnego w październiku), następnie zostaną one odesłane Radzie do przyjęcia (oczekuje się, że nastąpi to przed końcem roku). Nowe przepisy weszłyby więc w życie najpóźniej w 2022 r.

Sprawozdania w pierwszym czytaniu:

Komisja przedmiotowo właściwa: ENVI; [2014/0257\(COD\)](#), Sprawozdawczyni: Françoise Grosstête (PPE, Francja); [2014/0256\(COD\)](#), Sprawozdawca: Claudiu Tănăsescu (S&D, Rumunia);

Komisja przedmiotowo właściwa: AGRI; [2014/0255\(COD\)](#); Sprawozdawczyni: Clara Eugenia Aguilera García (S&D, Hiszpania).

Zob. briefing na temat [pasz leczniczych](#) z cyklu „EU Legislation in Progress” [Opracowywanie prawa UE].



Niniejszy dokument został przygotowany z myślą o posłach do Parlamentu Europejskiego i członkach personelu parlamentarnego. Zawiera informacje, które mogą być pomocne w pracach parlamentarnych. Wyłączną odpowiedzialność za jego treść ponoszą autorzy, a wyrażonych w nim opinii nie należy traktować jako oficjalnego stanowiska Parlamentu. Powielanie i tłumaczenie dokumentu do celów niekomercyjnych jest dozwolone, pod warunkiem że podane zostanie źródło, a Parlament Europejski zostanie wcześniej powiadomiony i otrzyma egzemplarz publikacji. © Unia Europejska, 2018.

