

# ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

*Комисия по земеделие и развитие на селските райони*

**2008/0045(COD)**

9.9.2008

## СТАНОВИЩЕ

на комисията по земеделие и развитие на селските райони

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и  
безопасност на храните

относно предложението за директива на Европейския парламент и на  
Съвета за изменение на Директиви 2001/82/ЕО и 2001/83/ЕО относно  
измененията на условията за разрешителни за пускане на пазара на  
лекарствени продукти  
(COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

Докладчик по становище: Петя Ставрева

PA\_Legam

## КРАТКА ОБОСНОВКА

Докладчикът се обявява в полза на предложението на Комисията и изразява желание хармонизацията на лекарствените продукти да влезе в сила също така по отношение на пускането на пазара на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба.

До този момент само малка част от лекарствените продукти попадат в приложното поле на европейското законодателство (около 20% т.е. тези продукти, които са получили разрешение в съответствие с двете възприети процедури, "централизирана" и "на взаимно признаване"). Продуктите, получили единствено национално разрешително, не се регулират от действащото европейско законодателство относно измененията и следователно са обект на специфични и разнообразни национални правила. От една страна това е неефективно и води до значителни разходи за икономиката, а от друга - засяга правилното функциониране на вътрешния пазар. Настоящата директива би осигурила правна основа за хармонизация и би позволила приемането на мерки по прилагането чрез комитологията по отношение на всички видове изменения.

Докладчикът се обявява в полза на хармонизацията, която ще донесе значителни ползи за потребителите и за сектора и ще осигури по-бърз достъп до най-новите лекарства във всички държави-членки. До този момент липсата на хармонизация по отношение на измененията предизвиква значителни забавяния и неефективност, както от икономическа гледна точка, така и във връзка с потребностите на ветеринарномедицинския сектор. Освен това не е логично да съществува хармонизация на всеки етап от жизнения цикъл на продукта, освен що се отнася до измененията, които той претърпява.

Все пак е необходимо внимание по отношение на предполагаемите разходи за държавите-членки и на подходящия график за постигане на хармонизация в практиката. Държавите-членки не могат а бъдат призовани да изменят своите вътрешни нормативни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива и допълнителните промени, приети в резултат на комитологията, в срок, който е твърде кратък и предполага твърде високи разходи.

В съответствие с проведената оценка на въздействието, публичните консултации и докладите със становища на регулаторните агенции на държавите-членки, предложенията на докладчика се съсредоточават върху няколко точки.

На първо място е необходимо да се изработи график за хармонизация, който съответства на разликите в готовността на държавите-членки. Представените доклади включват различни призови за различни графици, като е очевидно, че значителен брой държави-членки предпочитат двугодишен период на транспониране. Необходимо е тези предпочитания да се вземат предвид, тъй като това е от съществено значение за реалното прилагане на хармонизацията в практиката.

На второ място е необходимо допълнително да се подчертае потребността от парламентарен контрол на законодателството, прието в резултат на комитологията.

Парламентът трябва да е в състояние да извършва надзор върху законодателния процес посредством процедурата по регулиране с контрол.

На трето място докладчикът счита, че Парламентът следва да призове за опростяване на регламентите за измененията. Този въпрос беше повдигнат от няколко участници в публичните консултации и е необходимо да се гарантира, че регламентите за измененията, които са в сила в момента, не водят до излишна бюрократична тежест за държавите-членки, дружествата и гражданите.

## ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по земеделие и развитие на селските райони приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в доклада си следните изменения:

### Изменение 1

#### Предложение за директива - акт за изменение Съображение 6

*Текст, предложен от Комисията*

(6) От съображения, свързани с общественото здраве, правната съвместимост **и** предсказуемостта за икономическите оператори, измененията във всички видове разрешителни за пускане на пазара следва да бъдат предмет на хармонизирани правила.

*Изменение*

(6) От съображения, свързани с общественото здраве, правната съвместимост, **намаляването на административната тежест и засилването на** предсказуемостта за икономическите оператори, измененията във всички видове разрешителни за пускане на пазара следва да бъдат предмет на хармонизирани правила.

### Изменение 2

#### Предложение за директива - акт за изменение Съображение 6 а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(6а) Необходимо е отново да бъдат разгледани действащите административни процедури, предвидени в Регламент (ЕО) № 1084/2003 и в Регламент (ЕО) № 1085/2003 на Комисията от 3 юни**

*2003 година относно проучване на измененията в условията на разрешителните за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (регламенти за измененията), по-специално с оглед опростяването на тези процедури.*

*<sup>1</sup> ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр.24.*

### **Изменение 3**

#### **Предложение за директива - акт за изменение Член 3 – параграф 1 – алинея 1**

*Текст, предложен от Комисията*

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за постигане на съответствие с настоящата директива, не по-късно от [12 месеца от датата на нейното влизане в сила]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

*Изменение*

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за постигане на съответствие с настоящата директива, не по-късно от [24 месеца от датата на нейното влизане в сила]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

## ПРОЦЕДУРА

<b>Заглавие</b>	Изменения на условията за разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти
<b>Позовавания</b>	COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD)
<b>Водеща комисия</b>	ENVI
<b>Становище, изказано от</b> Дата на обявяване в заседание	AGRI 13.3.2008 г.
<b>Докладчик по становище</b> Дата на назначаване	Петя Ставрева 31.3.2008 г.
<b>Разглеждане в комисия</b>	25.6.2008 г.      14.7.2008 г.
<b>Дата на приемане</b>	9.9.2008 г.
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+:            35 -:            1 0:
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	Vincenzo Aita, Sergio Berlato, Bernadette Bourzai, Niels Busk, Luis Manuel Capoulas Santos, Giuseppe Castiglione, Giovanna Corda, Joseph Daul, Albert Deß, Gintaras Didžiokas, Constantin Dumitriu, Ioannis Gklavakis, Lutz Goepel, Friedrich-Wilhelm Graefe zu Baringdorf, Esther Herranz García, Lily Jacobs, Elisabeth Jeggle, Heinz Kindermann, Véronique Mathieu, Mairead McGuinness, Rosa Miguélez Ramos, James Nicholson, María Isabel Salinas García, Petya Stavreva, Dimitar Stoyanov, László Tőkés, Witold Tomczak, Donato Tommaso Veraldi, Janusz Wojciechowski
<b>Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване</b>	Jim Allister, Esther De Lange, Béla Glattfelder, Astrid Lulling, Catherine Neris, Maria Petre, Kyösti Virrankoski