



Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova
předseda

9.1.2024

Pan Pascal Canfin
předseda Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin
Brusel

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Věc: Stanovisko k návrhu nařízení, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a kterým se mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Vážený pane předsedo,

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova (AGRI) byl v rámci výše uvedeného postupu požádán o předložení stanoviska Vašemu výboru. Výbor se na své schůzi dne 23. května 2023 rozhodl vydat stanovisko ve formě dopisu a přijal jej dne 24. ledna 2024.

Hlavní důvod, proč výbor AGRI stanovisko zasílá, se týká jeho pravomoci v oblasti veterinárních záležitostí, jak je uvedeno v odst. 3 písm. a) přílohy VI části XIII jednacího řádu.

- **Vedení Evropské agentury pro léčivé přípravky**

Výbor AGRI vítá zjednodušení fungování agentury, což by mohlo být přínosné pro její práci, obzvláště v oblasti veterinárních léčivých přípravků; připomíná, že pokud má být zajištěna účinná regulační kontrola a současně podporovány inovace a dostupnost léčivých přípravků, je nutné agentuře poskytnout dostatek finančních prostředků.

- **Antimikrobiální rezistence a obezřetné podávání veterinárních léčivých přípravků**

Výbor AGRI vítá pobídky k vývoji „prioritních antimikrobiálních látek“; zdůrazňuje, že aby všichni uživatelé měli i nadále přístup k celé škále účinných antimikrobiálních látek v humánní a i veterinární medicíně, měla by být antibiotika vyvíjena, uváděna na trh, dodávána a podávána odpovědně a obezřetně v souladu s přístupem „jedno zdraví“ a nařízeními (EU) 2019/5 a (EU) 2019/6; zdůrazňuje, že je naléhavě zapotřebí uvést na trh nová antibiotika a zároveň zachovat vysokou úroveň zdraví a bezpečnosti; vyzývá k lepšímu provádění stávajících přístupů v boji

proti antimikrobiální rezistenci, včetně prevence a dohledu, a k vytváření přístupů nových;

- **Dohody o volném obchodu a reciprocita norem**

Výbor AGRI naléhavě žádá, aby do dohod o volném obchodu při jejich vyjednávání byla vkládána opatření o veterinárních přípravech určených pro obchodní partnery Unie, která by byla rovnocenná opatřením stanoveným v tomto návrhu; domnívá se, že žádné veterinární ani živočišné přípravky by neměly být dováženy bez uplatňování přísné reciprocita norem.

Prosím Vás, aby výbor ENVI výše uvedené úvahy zohlednil při přijímání své zprávy o daném návrhu Komise.

S pozdravem

Norbert Lins

PŘÍLOHA: SUBJEKTY NEBO OSOBY, OD NICHŽ ZPRAVODAJ OBDRŽEL PODNĚTY

Zpravodaj prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že neobdržel informace od žádného subjektu nebo osoby, které mají být uvedeny v této příloze podle článku 8 přílohy I jednacího řádu.