



*Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság
Elnök*

09.01.2024

Pascal Canfin
a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság elnöke
Brüsszel

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Tárgy: Vélemény az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletre irányuló javaslatról (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Tisztelt Canfin Úr!

A fent említett eljárás keretében a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság (AGRI) felkérést kapott, hogy nyilvánítson véleményt az Ön bizottsága számára. 2023. május 23-i ülésén a bizottság úgy határozott, hogy levél formájában nyilvánít véleményt, és azt 2024. január 24-én fogadta el.

Az AGRI bizottság véleménynyilvánításának fő oka az Eljárási Szabályzat VI. melléklete (XIII) 3. bekezdésének a) pontjában meghatározott állat-egészségügyi kérdésekben fennálló hatásköre.

- **Az Európai Gyógyszerügynökség irányítása**

Az AGRI bizottság üdvözli az ügynökség működésének egyszerűsítését, ami előnyös lehet az ügynökség munkája szempontjából, az állatgyógyászati készítményekre is kiterjedően; emlékeztet, hogy a megfelelő finanszírozás fontos a hatékony szabályozási ellenőrzés biztosításához, miközben lehetővé teszi az innovációt és a gyógyszerek rendelkezésre állását.

- **Antimikrobiális rezisztencia és az állatgyógyászati készítmények körültekintő alkalmazása**

Az AGRI bizottság üdvözli a „kiemelt jelentőségű antimikrobiális szerek” kifejlesztésére

irányuló ösztönzőket; hangsúlyozza, hogy annak érdekében, hogy valamennyi felhasználó továbbra is igénybe vehesse a hatékony antimikrobiális szerek teljes skáláját mind az emberi orvoslásban, mind az állatgyógyászatban, az antibiotikumokat az „Egy az egészség” megközelítéssel, valamint az (EU) 2019/5 és az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban felelősségteljesen és körültekintően kell kifejleszteni, forgalmazni, szállítani és használni; hangsúlyozza, hogy sürgősen új antibiotikumokat kell forgalomba hozni, ugyanakkor fenn kell tartani az egészség és a biztonság magas szintjét; felszólít az antimikrobiális rezisztencia elleni meglévő megközelítések jobb végrehajtására, beleértve a megelőzést és a felügyeletet, valamint az új megközelítések kidolgozását;

- **Szabadkereskedelmi megállapodások és a normák kölcsönössége**

Az AGRI bizottság határozottan kéri, hogy a szabadkereskedelmi megállapodásokról szóló tárgyalások során vezessenek be az e javaslatban az uniós kereskedelmi partnereknek szánt állatgyógyászati termékekre vonatkozóan megállapított intézkedésekkel egyenértékű intézkedéseket; úgy véli, hogy sem állatgyógyászati termékek, sem állati termékek nem hozhatók be a normák szigorú kölcsönössége nélkül.

Hálás lennék, ha az ENVI bizottság a szóban forgó bizottsági javaslatról szóló jelentésének elfogadása során figyelembe venné a fenti megfontolásokat.

Megkülönböztetett tisztelettel:

Norbert Lins

**MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK,
AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓK ÉSZREVÉTELEKET KAPTAK**

Az előadó kizárólagos felelősségi körében kijelenti, hogy sem szervezettől, sem személytől nem kapott olyan észrevételeket, melyeket az eljárási szabályzat I. mellékletének 8. cikke értelmében fel kell tüntetni ebben a mellékletben.