

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

Комисия по земеделие и развитие на селските райони

2008/0045(COD)

24.6.2008

ПРОЕКТОСТАНОВИЩЕ

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

KPATKA OBOCHOBKA

The draftsman is in favour of the Commission proposal and wishes to see harmonisation of medicinal products take effect also as regards the marketing of medicinal products for human and veterinary use.

So far, only a small proportion of the medicinal products are subject to harmonized European legislation (around 20 %, i.e. those products that had received their authorisation in accordance with two accepted procedures, "centralised" and "mutual recognition"). Those products that have a purely national authorisation are not regulated by the current European legislation on variations and subsequently are dealt with through specific and varying national rules. This is both inefficient and lead to significant economic costs, in addition to affecting the proper functioning of the internal market. The present directive would grant legal basis for harmonisation and would permit for the adoption of implementing measures through comitology with regards to all types of variations.

The rapporteur is in favour of harmonisation, which will bring great benefits to both consumers and industry and would speed up the access to the latest medicines across the Member States. So far, the lack of harmonisation with regards to variations has caused great delays and inefficiency, from both an economic point of view and also as regards the needs of the veterinary medicinal sector. It is also illogical to have harmonisation for every stage in the lifecycle of a product except when it comes to changes brought to it.

Nevertheless, there is a need to be careful about the implied costs for the Member States and a proper schedule for achieving harmonisation in practice. Member States cannot be called on to change their internal regulations in order to comply with the present directive and further changes adopted through comitology in a period of time that is too short and that implies too high costs.

In accordance with the Impact Assessment conducted, the public consultation and the position papers submitted by regulatory agencies of the Member States, proposals by the draftsman focus on several points.

Firstly, we need to achieve a schedule for harmonisation that corresponds to variations in preparedness between Member States. In the papers submitted, there have been different calls for different schedules and it is apparent that a 2-year period for transposition is preferred by a significant number of Member States. We need to take these into account as it is essential to the real implementation of harmonisation into practice.

Secondly, we need to further stress the need for Parliament supervision of legislation adopted under comitology. We need to be able to supervise the legislative process through the regulatory procedure with scrutiny.

Thirdly, the draftsman believes Parliament should call for the simplification of the Variations Regulations. This issue was raised by several participants in the public consultation and we need to ensure that the Variations Regulations we have in place at the moment do not create unnecessary bureaucracy for the Member States, companies and the citizens.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по земеделие и развитие на селските райони приканва водещата комисия по околна среда, общественото 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.

Or. en

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 регламентите за изменения (Регламенти на ЕО 1084/2003 и 1085/2003), по-специално с оглед опростяването на тези процедури.

Or. en

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.

Or. en