

PARLAMENTUL EUROPEAN

2004



2009

Comisia pentru agricultură și dezvoltare rurală

2008/0045(COD)

24.6.2008

PROIECT DE AVIZ

al Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente

(COM(2008)0123 – C6-0137/2008 – 2008/0045(COD))

Raportoare: Petya Stavreva

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

The draftswoman 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 draftswoman 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 draftswoman 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.

AMENDAMENTE

Comisia pentru agricultură și dezvoltare rurală recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Din motive de sănătate publică, consecvență juridică și *previzibilitate* pentru agenții economici, modificările de orice fel ale autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să facă obiectul unor norme armonizate

Amendamentul

(6) Din motive de sănătate publică, *de* consecvență juridică, *de reducere a sarcinii administrative și îmbunătățire a previzibilității* pentru agenții economici, modificările de orice fel ale autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui să facă obiectul unor norme armonizate

Or. en

Amendamentul 2

Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 6a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) Este necesar să se revalueze procedurile administrative stabilite prin „Regulamentele privind modificările” (Regulamentele CE 1084/2003 și 1085/2003), acordând o atenție specială simplificării procedurilor administrative.

Or. en

Amendamentul 3

Propunere de directivă – act de modificare Articolul 3 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [12 luni de la intrarea în vigoare]. Statele membre comunică fără întârziere Comisiei textul dispozițiilor respective și un tabel de corespondență între dispozițiile respective și prezenta directivă.

Amendamentul

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [24 luni de la intrarea în vigoare]. Statele membre comunică fără întârziere Comisiei textul dispozițiilor respective și un tabel de corespondență între dispozițiile respective și prezenta directivă.

Or. en