

Tomasz Kaczyński
radca prawny w Zespole Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka

Leki weterynaryjne – harmonizacja przepisów na poziomie europejskim



wia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności. 25 listopada 2015 r. ma zostać poddany pod głosowanie na posiedzeniu plenarnym PE. Projekt może zatem zostać uchwalony już na przełomie roku.

CEL HARMONIZACJI NA SZCZEBLU EUROPEJSKIM

Podstawą stworzenia inicjatywy ustawodawczej w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych było przekonanie państw członkowskich, że obecne przepisy nie prowadzą do powstania w pełni jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych i nie zaspakajają potrzeb Unii w zakresie regulacji dotyczących leków. Na etapie konsultacji z sektorami publicznym i prywatnym, prowadzonych w trakcie procesu legislacyjnego, wskazano na trzy obszary wymagające poprawy: obciążenie regulacyjne, brak dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do małych rynków, takich jak na przykład rynek produktów przeznaczonych dla pszczoł, a w konsekwencji negatywne przełożenie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

PROCES LEGISLACYJNY

We wrześniu 2014 roku Komisja Europejska skierowała do Parlamentu i Rady wnioski zawierający projekt rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Projekt ten oznacza całkowite przekształcenie przepisów odnoszących się do weterynaryjnych produktów

leczniczych, dotychczas objętych zakresem dyrektywy 2001/82/WE i rozporządzenia (WE) 726/2004.

Projekt jest na końcowym etapie ścieżki legislacyjnej i 9 listopada 2015 r. ma być głosowany w Komisji Parlamentarnej ds. Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdro-

Dotychczasowe regulacje dotyczące przedmiotowej tematyki spotykały się często z krytyką ze strony przemysłu farmaceutycznego, leka-

rzy weterynarii czy rolników i organizacji publicznych ich reprezentujących, która koncentrowała się zwłaszcza na kwestii nieuwzględnienia potrzeb sektora weterynaryjnego w debacie publicznej na szczeblu unijnym. Wysuwano często zarzutem była kwestia nieprzystosowania obecnych regulacji do potrzeb interesariuszy oraz zamknięcie tego sektora rynku na innowacyjne rozwiązania biznesowe. Dochodziło do sytuacji, w której na terytorium Unii Europejskiej ograniczona była dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla rzadkich gatunków zwierząt. Brak dostępności dotyczył także produktów niezbędnych do leczenia niektórych chorób u głównych gatunków czy zapobiegania tym chorobom.

GŁÓWNE ZAŁOŻENIA PROJEKTU

Harmonizacja na poziomie europejskim została przeprowadzona w sposób kompleksowy. Ujednolicono procedury rejestracyjne, wydłużono okresy obowiązywania pozwoleń. Nowe regulacje mają przyczynić się do zwiększenia transparentności oraz ułatwienia dostępu do danych o produktach weterynaryjnych.

Wprowadzono zmiany dotyczące kwestii pozwoleń na dopuszczanie do obrotu weterynaryjnych produktów farmakologicznych – zostały one wydłużone do dziesięciu lat. Ponadto, aby zachęcić sektor do rozszerzenia weterynaryjnych produktów leczniczych na inne gatunki, zostanie dodany kolejny rok (maksymalnie okresy te można przedłużać do 18 lat).

Projekt wdraża różne modele wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu: scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń, w ramach której pozwolenie wydaje Komisja; procedury, w ramach których pozwolenia wydają państwa członkowskie; procedurę krajową; procedurę wzajemnego uznawania oraz procedurę zdecentralizowaną.

Na mocy wprowadzanego rozporządzenia zostanie ustanowiona scentralizowana baza danych produktów, obejmująca wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Unii. Uproszczona procedura rejestracyjna została przewidziana dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Kolejna zmiana dotyczy wdrożenia na poziomie unijnym jednolitej procedury wydawania pozwoleń na badania kliniczne – zdaniem pomysłodawców projektu istotne jest zabezpieczenie skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają zasadnicze znaczenie dla leczenia zakażeń u ludzi. Dlatego zaproponowano, aby Komisja była upoważniona do ustanawiania przepisów wykluczających lub ograniczających stosowanie środ-

ków przeciwdrobnoustrojowych w sektorze weterynaryjnym.

Na mocy rozporządzenia wzmocniono także unijną sieć regulacyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych. Celem usprawnienia jej działania rozszerzono kompetencje Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych działającego przy Europejskiej Agencji Leków.

ZNACZENIE WPROWADZANYCH ZMIAN

Istnienie jednolitego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych jest niezwykle istotne ze względu na ścisły związek zysków ze sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych z weterynaryjnym sektorem farmaceutycznym. Wysokie koszty opracowywania nowych produktów przeznaczonych dla określonych gatunków zwierząt oraz skomplikowana procedura wprowadzania ich na rynek negatywnie wpływają na rozwój weterynaryjnych produktów leczniczych. Harmonizacja prawa weterynaryjnego na szczeblu UE w perspektywie długoterminowej poprawi dostępność produktów leczniczych w Unii, a w konsekwencji także funkcjonowanie rynku wewnętrznego i konkurencji rynkowej. W ostatecznym bilansie przygotowywane zmiany będą miały pozytywny wpływ na zdrowie zwierząt na terytorium całej Unii Europejskiej. ■

REKLAMA