

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG**

(COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD))

**oraz wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych**

(COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD))

(2015/C 242/10)

**Sprawozdawca: José María ESPUNY MOYANO**

Parlament Europejski, w dniu 20 października, oraz Rada, w dniu 24 września i 23 października 2014 r., postanowiły, zgodnie z art. 43, 114, art. 168 ust. 4 lit. b) i art. 304 TFUE, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

*wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG*

COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD)

oraz

*wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych*

COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD).

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 8 stycznia 2015 r.

Na 504. sesji plenarnej w dniach 21–22 stycznia 2015 r. (posiedzenie z dnia 21 stycznia 2015 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 208 do 4 (16 osób wstrzymało się od głosu) przyjął następującą opinię:

## **1. Wnioski i zalecenia**

### **1.1. Pasze lecznicze**

1.1.1. EKES uważa za niezbędne i właściwe zaktualizowanie europejskich przepisów w dziedzinie pasz leczniczych w celu zagwarantowania jednolitych warunków wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania pasz leczniczych, przy jednoczesnej ochronie zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz uwzględnieniu oczekiwań konsumentów.

1.1.2. Komitet popiera wykorzystanie pasz leczniczych jako kolejnego narzędzia na rzecz chowu i hodowli zdrowych zwierząt i poprawy zdrowia publicznego.

1.1.3. EKES z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w dokumencie Komisji uwzględnia się wytwarzanie, wprowadzanie na rynek i stosowanie paszy leczniczej w przypadku zwierząt nieprzeznaczonych do produkcji żywności, jako alternatywną drogę podawania, zwłaszcza w leczeniu chorób przewlekłych.

1.1.4. EKES wzywa do umożliwienia dostępu do pasz leczniczych gatunków rzadkich lub akwakultury, dotkniętych obecnie problemem dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych, i do zminimalizowania przeszkód w zakresie sprawnej produkcji i dystrybucji. Komitet pozytywnie ocenia również umożliwienie wytwarzania paszy leczniczej z wyprzedzeniem, co pozwoli na lepsze planowanie produkcji i zminimalizowanie zanieczyszczenia krzyżowego. W ten sposób uniknie się nieodpowiedniego zapasu magazynowego wynikającego z terminów ważności produktów leczniczych.

1.1.5. EKES apeluje, by w rozporządzeniu w większym stopniu uwypuklić rolę lekarza weterynarii lub wykwalifikowanego specjalisty dysponującego odpowiednimi zaświadczeniami, znającego obowiązujące przepisy i w pełni zdolnego do postawienia diagnozy i zastosowania najwłaściwszego leczenia zapewniającego zdrowie i dobrostan zwierząt oraz zdrowie publiczne.

1.1.6. Zdaniem EKES-u jedynie lekarz weterynarii lub wykwalifikowany specjalista dysponujący odpowiednimi zaświadczeniami może, w ramach swojej działalności, zdecydować o odpowiednim rytmie leczenia, którego nie można określić wyłącznie na podstawie sztywnych przepisów ze względu na różnice między gatunkami, ich stan fizjologiczny, warunki podawania leku, zaawansowanie choroby itp.

1.1.7. EKES zdaje sobie sprawę z faktu, że dojdzie do zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej substancjami czynnymi zawartymi w paszy leczniczej. Zanieczyszczenie takie musi jednak podlegać zasadzie ALARA (z ang. *as low as reasonably achievable*: „tak małe, na ile jest to rozsądnie osiągalne”).

1.1.8. Komitet pozytywnie ocenia różne systemy produkcji oraz uważa za niezwykle ważne, by w przypadku zanieczyszczeń krzyżowych uwzględniano technologie stosowane w tym sektorze i tak ustalano wartości zanieczyszczeń, by nie prowadziły do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

1.1.9. Zdaniem EKES-u należy ustanowić system zintegrowanego zarządzania niezużyтыми lub przeterminowanymi produktami, aby kontrolować ewentualne zagrożenia związane z tymi produktami w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska.

1.1.10. Komitet podkreśla również konieczność ustanowienia kryteriów służących właściwej homogeniczności paszy leczniczej, takich jak wartości docelowe.

1.1.11. Zdaniem EKES-u na wprowadzeniu proponowanych przepisów ucierpieć może handel wewnątrzunijny i uważa on za stosowne nadanie im bardziej elastycznego charakteru z myślą o zwiększeniu konkurencyjności sektora.

1.1.12. EKES odnotowuje, że lekarze weterynarii lub wykwalifikowani specjaliści dysponujący odpowiednimi zaświadczeniami muszą dopełniać swoich obowiązków i unikać rutynowego leczenia profilaktycznego środkami przeciwdrobnoustrojowymi, mimo że istnieją okoliczności wymagające zapobiegawczego leczenia z wykorzystaniem tych środków (podobnie jak w leczeniu ludzi) w celu zapewnienia zdrowia i dobrostanu zwierząt, a co za tym idzie zdrowia publicznego.

1.1.13. Komitet uważa, że profilaktykę z wykorzystaniem środków przeciwdrobnoustrojowych należy ocenić na poziomie poszczególnych państw członkowskich, biorąc pod uwagę specyfikę i cechy szczególne systemów produkcji, a także gatunki zwierząt, sytuację w zakresie zdrowia, dostępność leków w każdym kraju itp.

1.1.14. Zdaniem Komitetu konieczne jest, by omawiany wniosek ustawodawczy zawierał wykaz środków ochrony indywidualnej dla pracowników, w celu uniknięcia narażenia na czynniki chemiczne z powodu pyłu powstałego podczas procesu produkcji i zagrożenia związanego z ich wdychaniem.

1.1.15. EKES zaleca, by państwa członkowskie wprowadziły specjalne programy szkoleniowe dla pracowników narażonych na działanie czynników chemicznych.

1.1.16. Komitet uważa, że proponowane rozporządzenie powinno umożliwić państwom członkowskim przyjmowanie aktów wykonawczych pozwalających uniknąć nakładania obciążeń administracyjnych i biurokratycznych na drobnych producentów rolnych wytwarzających na własne potrzeby, bez uszczerbku dla konkretnych regulacji dotyczących bezpieczeństwa i higieny paszy leczniczej.

## 1.2. Weterynaryjne produkty lecznicze

1.2.1. Zdrowie zwierząt ma strategiczne znaczenie ze względu na wpływ, jaki wywiera na zdrowie i dobrostan zwierząt, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo żywności, środowisko i gospodarkę wiejską. W tym celu dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu ma zasadnicze znaczenie dla tego, by lekarze weterynarii i wykwalifikowani specjaliści dysponujący odpowiednimi zaświadczeniami mieli do dyspozycji odpowiednie narzędzia służące kontrolowaniu, zapobieganiu i leczeniu chorób zwierzęcych.

1.2.2. Podobnie jak w przypadku innych weterynaryjnych produktów leczniczych, antybiotyki są niezbędne do zwalczania infekcji bakteryjnych u zwierząt. EKES uważa, że dostęp do bezpiecznych i skutecznych antybiotyków jest niezbędnym narzędziem lekarzy weterynarii do utrzymania i przywrócenia zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zdrowia publicznego.

1.2.3. Komitet przyjmuje zatem z zadowoleniem omawiany wniosek ustawodawczy mający na celu opracowanie aktualnych i proporcjonalnych przepisów oraz dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych, z myślą o ochronie zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego, bezpieczeństwa żywności i środowiska naturalnego. Zasadę tę należałoby również stosować w celu zapewnienia dostępności antybiotyków w weterynarii.

1.2.4. Rynek weterynaryjnych produktów leczniczych ma swoiste właściwości i cechy charakterystyczne odmienne od rynku produktów leczniczych do stosowania u ludzi, w związku z czym Komitet uważa za stosowne, że przedmiotowy wniosek legislacyjny skupia się wyłącznie na weterynaryjnych produktach leczniczych. Dlatego też, mimo że zasady powinny być spójne, sposób stosowania tych zasad powinien być w pełni dostosowany do warunków panujących w sektorze.

1.2.5. Zdaniem EKES-u obecne przepisy stanowią znaczące obciążenie administracyjne dla sektora, co negatywnie wpływa na niezbędne innowacje. Dlatego Komitet pozytywnie ocenia wprowadzenie uproszczonych norm dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz monitorowania produktów po wprowadzeniu ich do obrotu, zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu itp., co ma na celu zmniejszenie wspomnianych przeszkód wynikających z biurokracji. Jednak omawiany wniosek można jeszcze ulepszyć.

## 2. Streszczenie wniosków

### 2.1. Pasze lecznicze

2.1.1. We wniosku ustanawia się wymogi dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej w Unii Europejskiej.

2.1.2. W tym celu ustala się definicje, z których należy korzystać, zwracając szczególną uwagę na następujące pojęcia:

- „pasza lecznicza”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów bądź produktów pośrednich oraz paszy lub większej liczby pasz, która to mieszanka jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania,
- „produkt pośredni”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów oraz paszy lub większej liczby pasz przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej,
- „podmiot działający na rynku pasz”: osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za zapewnienie, by wymogi niniejszego rozporządzenia zostały spełnione w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod jej kontrolą;
- „mobilna wytwórnia pasz”: podmiot działający na rynku pasz, którego zakład paszowy składa się ze specjalnie wyposażonej ciężarówki służącej do wytwarzania paszy leczniczej.

2.1.3. Należy podkreślić bardzo pozytywny fakt, jakim jest włączenie paszy leczniczej w zakres rozporządzenia (WE) nr 767/2009 i rozporządzenia (WE) nr 183/2005, które odnosi się do mieszanek paszowych; oznacza to, że pasza lecznicza zostaje uznana za mieszankę paszową.

2.1.4. Zakres ten zostaje poszerzony, by uwzględnić również gatunki zwierząt nieprzeznaczone do produkcji żywności, takie jak zwierzęta domowe.

2.1.5. W omawianym wniosku zatwierdza się wykorzystanie pasz leczniczych jako ważnego i bardzo użytecznego narzędzia w zakresie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego. Ponadto wskazuje się na wartość tego rodzaju paszy dla systemów produkcji, które są bardzo konkurencyjne w Europie.

2.1.6. Istotną rolę odgrywają w Unii Europejskiej chów zwierząt hodowlanych i odmienność systemów produkcji w poszczególnych państwach członkowskich, dlatego konkurencyjność tego sektora należy zwiększyć dzięki takim narzędziom jak pasze lecznicze.

2.1.7. W załącznikach do omawianego rozporządzenia wyszczególnia się wszystkie wymogi, które muszą spełniać zakłady produkujące bezpieczne pasze lecznicze, w których produkt leczniczy rozmieszczony jest homogenicznie, a poziom zanieczyszczenia krzyżowego jest niski.

2.1.8. W omawianym wniosku ustawodawczym uznaje się za niezbędne, by pasze lecznicze importowane przez Unię Europejską spełniały te same wymogi prawne zawarte w rozporządzeniu.

2.1.9. Wskazuje się na potrzebę wytwarzania paszy leczniczej jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków.

## 2.2. *Weterynaryjne produkty lecznicze*

2.2.1. Wniosek ustawodawczy obejmuje zarówno wymogi w zakresie danych, jak i procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Uwzględnia również opakowanie i oznakowanie opakowań, dystrybucję i monitorowanie produktów po wprowadzeniu ich do obrotu (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii), a także kwestie odnoszące się do kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

2.2.2. We wniosku nowością jest poszerzenie scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń, tak aby można było przedkładać wnioski o dopuszczenie do obrotu dotyczące jakiegokolwiek weterynaryjnego produktu leczniczego. Oznacza to, że ocena wniosku o dopuszczenie do obrotu przeprowadzana jest tylko raz, co umożliwi uniknięcie niepotrzebnych obciążeń administracyjnych i finansowych.

2.2.3. We wniosku znacznie upraszcza się przepisy dzięki ograniczeniu informacji obowiązkowych na opakowaniu i oznakowaniu opakowań oraz wprowadzeniu możliwości wykorzystania zharmonizowanych piktogramów i skrótów.

2.2.4. Reguluje się również „okres ochrony” mający zastosowanie do dokumentacji technicznej złożonej w celu uzyskania lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; okres ochrony przedłuża się w przypadku ograniczonych rynków i nowych antybiotyków.

2.2.5. Upoważnia się Komisję Europejską do ustanawiania przepisów wykluczających lub ograniczających stosowanie określonych antybiotyków w sektorze weterynaryjnym.

2.2.6. Podobnie jak w przypadku produktów leczniczych do stosowania u ludzi, weterynaryjne produkty lecznicze muszą zostać dopuszczone do obrotu, zanim będą mogły zostać wprowadzone do sprzedaży. W tym celu należy przedstawić dane potwierdzające jakość produkcji, bezpieczeństwo (zwierząt, użytkowników i środowiska naturalnego) oraz skuteczność kliniczną. Ponadto w przypadku gatunków zwierząt służących do produkcji żywności należy również przedstawić dane gwarantujące bezpieczeństwo konsumentów.

2.2.7. Utrzymane zostają cztery procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego (procedura scentralizowana, procedura zdecentralizowana, procedura wzajemnego uznawania i procedura krajowa), z pewnymi zmianami. Ustanawia się również system wprowadzania zmian do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który uwzględni poziom ryzyka. Wprowadza się także oparte na analizie ryzyka podejście do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i ustanawia procedurę służącą harmonizacji charakterystyk produktu leczniczego.

2.2.8. Wniosek zawiera wymogi dotyczące homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, a także m.in. wytwarzania, dostaw i stosowania.

## 3. **Uwagi ogólne**

### 3.1. *Pasze lecznicze*

3.1.1. Komitet popiera wniosek dotyczący rozporządzenia, a także zamiar Komisji, by zharmonizować wymogi dotyczące pasz leczniczych we wszystkich państwach członkowskich.

3.1.2. EKES przypomina, że wymagania w zakresie wytwarzania pasz leczniczych nie mogą być tak wysokie, by sektorowi produkcji pasz trudno było im sprostać. Nie można ograniczać zanieczyszczenia krzyżowego, które rzeczywiście występuje w tym sektorze, do poziomów technicznie niemożliwych do osiągnięcia i nieodpowiadających zagrożeniu dla zdrowia zwierząt.

3.1.3. EKES uważa, że chów zwierząt jest ważnym elementem rolnictwa Unii, dlatego należy opracować odpowiednie narzędzia dla hodowców i producentów pasz w celu zapewnienia wysokiej konkurencyjności na rynku. Choć konieczne jest uregulowanie wykorzystania i wytwarzania pasz leczniczych, należy dostosować je do technologii funkcjonujących obecnie w tym sektorze.

3.1.4. Z przeprowadzonej przez Komisję oceny skutków wynika, że przepisy w zakresie pasz leczniczych pozytywnie wpłyną na rentowność i wzrost gospodarczy w sektorze produkcji pasz leczniczych, z uwzględnieniem innowacyjnych zastosowań weterynaryjnych produktów leczniczych.

Można oczekiwać, że zdrowie zwierząt i zdrowie publiczne poprawią się zarówno w państwach członkowskich, w których dotychczasowe standardy w zakresie paszy leczniczej są mało rygorystyczne, jak i w państwach, w których standardy te są zbyt surowe.

3.1.5. Ważne jest ustalenie poziomów zanieczyszczenia krzyżowego dla pasz leczniczych zgodnych z zasadą ALARA, w oparciu o wiedzę Komisji oraz z wykorzystaniem najlepszych technik produkcyjnych sektora.

3.1.6. EKES odnotowuje, że omawiane przepisy uwzględniają niektóre elementy produkcji, takie jak mobilne wytwórnie pasz, które muszą być zgodne z zasadami bezpieczeństwa żywności i homogeniczności pasz leczniczych, aby uniknąć wysokich poziomów zanieczyszczeń krzyżowych, a tym samym sprawować nad nimi większą kontrolę.

3.1.7. Komitet uważa za stosowne, by wymogi omawianego rozporządzenia nie utrudniały handlu wewnątrzunijnego, dlatego należy ułatwić wymianę handlową.

3.1.8. EKES przypomina, że ponieważ w różnych państwach członkowskich występują rzadkie gatunki, w odniesieniu do których możliwości leczenia są niewielkie, do tej trudności nie należy dodawać jeszcze dalszych przeszkód w zakresie wytwarzania paszy leczniczej dla rzadkich gatunków z wyprzedzeniem.

## 3.2. *Weterynaryjne produkty lecznicze*

3.2.1. EKES uważa, że procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych powinny być zdefiniowane w taki sposób, aby uniknąć niepotrzebnych opóźnień w rzeczywistej sprzedaży w różnych państwach członkowskich pragnących wprowadzić je do obrotu, a także by umożliwić szybkie rozwiązywanie sporów między właściwymi organami.

3.2.2. EKES jest zdania, że otoczenie regulacyjne powinno wspierać badania, rozwój technologiczny i innowacje w dziedzinie weterynaryjnych produktów leczniczych z myślą o zaspokajaniu potrzeb i stawianiu czoła wyzwaniom związanym ze zdrowiem stojącym przed różnymi gatunkami i modelami produkcyjnymi w Europie.

3.2.3. W przeszłości istniał problem braku dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych dla rzadkich gatunków zwierząt oraz braku szczegółowych wskazówek dotyczących innych gatunków (tzw. rzadkie zastosowania), które to gatunki są szczególnie ważne w Europie ze społecznego i gospodarczego punktu widzenia.

3.2.4. W tej sytuacji potrzebna jest polityka na poziomie europejskim, która sprzyjałaby rzeczywistemu dostępowi weterynaryjnych produktów leczniczych dla rzadkich gatunków i rzadkich zastosowań, zapewniając przy tym jakość, bezpieczeństwo i skuteczność tych produktów, a także rentowność opracowywania ich dla przedsiębiorstw sektora zdrowia zwierząt.

3.2.5. Z zadowoleniem przyjmuje zmniejszenie obciążeń administracyjnych dzięki uproszczeniu wymogów dotyczących oznakowania opakowania, weterynaryjnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zmian dotyczących warunków dopuszczania do obrotu i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na czas nieokreślony.

3.2.6. EKES zgadza się z wprowadzeniem elektronicznego systemu składania wniosków i z koncepcją europejskiej centralnej bazy danych, która będzie sprzyjała wymianie informacji między sektorem a agencjami i pozytywnie wpłynie na zmniejszenie obciążeń administracyjnych.

3.2.7. Równie pozytywnie na zmniejszenie obciążeń administracyjnych wpłyną środki mające na celu poprawę działania systemu weterynaryjnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, co zagwarantuje bezpieczeństwo produktów leczniczych; za bardzo stosowne uznaje się w związku z tym podejście oparte na analizie ryzyka.

3.2.8. Jednym z celów przeglądu przepisów jest lepsze funkcjonowanie jednolitego rynku. Należy do tego dążyć, nie narażając na szwank realizacji innych celów, takich jak ograniczanie obciążeń administracyjnych i większa dostępność produktów leczniczych. Do osiągnięcia tych celów niezbędna jest skuteczna harmonizacja charakterystyk produktu leczniczego oraz poszanowanie zasad proporcjonalności i wzajemnego uznawania.

3.2.9. Nowe ramy prawne powinny zachęcać do innowacji i opracowywania nowych leków, zwłaszcza antybiotyków; wymaga to ram regulacyjnych zapewniających przewidywalność i opartych na wiedzy naukowej, z obowiązkowym uwzględnieniem zasady ostrożności.

3.2.10. We wniosku ustawodawczym należy wspierać stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych w UE w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego produktu, zamiast stosowania leków dopuszczonych do obrotu dla ludzi. Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnych produktów leczniczych zostały już bowiem potwierdzone w praktyce. Takie postępowanie przyniosłoby o wiele większe korzyści od zastosowania produktów leczniczych dla ludzi, w przypadku których nie wykazano, że są one bezpieczne i skuteczne dla zwierząt. Aspekt ten jest ponadto szczególnie ważny w kontekście oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, ponieważ omawiany wniosek zezwala na stosowanie antybiotyków przeznaczonych dla ludzi w sytuacjach, gdy brak jest produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu.

#### 4. Uwagi szczegółowe

##### 4.1. Pasze lecznicze

4.1.1. W art. 2 „Definicje” należałoby doprecyzować następujące pojęcia wymienione w dokumencie i mające znaczenie dla opracowywanych przepisów: „substancja czynna”, „pasza niedocelowa”, „mobilna wytwórnia pasz” i „wytwórnia pasz na własne potrzeby”. Ponadto należy również zwrócić uwagę na dostatecznie precyzyjne sformułowanie terminologii, aby uniknąć sprzeczności z określeniami stosowanymi w ustawodawstwie krajowym.

4.1.2. Należy ustalić bardziej racjonalny termin ważności recept weterynaryjnych, by umożliwić skuteczne leczenie bez szkody dla bezpieczeństwa zwierząt. W związku z tym powinien on zostać przedłużony z trzech tygodni na odpowiedni okres.

4.1.3. Lekarz weterynarii lub wykwalifikowany specjalista dysponujący odpowiednimi zaświadczeniami powinni, w ramach swojej działalności, określić czas trwania leczenia, odpowiednie dawki leku, czas oczekiwania itp., na podstawie informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego. Instrukcje te powinny stanowić element recepty na paszę leczniczą wystawionej przez urzędowego lekarza weterynarii. Posiadacz zwierząt musi stosować się do instrukcji zawartych w recepcie i sprawdzić spójność tych instrukcji z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego. W przypadku rozbieżności producent zostaje zwolniony z odpowiedzialności. Za leczenie zwierząt odpowiada lekarz weterynarii, który zna dany miot i jest odpowiedzialny za jego stan. Zobowiązanie posiadacza zwierząt do ścisłego stosowania się do informacji z charakterystyki produktu leczniczego oznaczałoby *de facto*, że przejmuje on obowiązki i odpowiedzialność lekarza weterynarii.

4.1.4. Należy zezwolić na profilaktyczne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, ale tylko w przypadkach, gdy jest to absolutnie konieczne i uzasadnione. W żadnym wypadku nie należy dopuścić do rutynowego stosowania profilaktyki i należy upowszechnić dobre praktyki w zakresie higieny oraz zastosowania.

4.1.5. EKES wnosi o wskazanie przepisów, do których odnoszą się wymogi dotyczące jakości wody i kanałów instalacji wodnej. Jeśli chodzi o informacje na etykietach, dotyczące dopuszczalnej tolerancji, nie należy w żaden sposób rozróżniać produktów, jako że wszystkie one przechodzą ten sam proces dopuszczania do obrotu i podlegają tym samym wymogom.

4.1.6. Niespójność etykietowania wynika z błędów technicznych lub analitycznych (niepewność co do dawki związana z metodą analityczną oraz rodzajem i zawartością substancji czynnej); sytuacja taka może mieć miejsce niezależnie od tego, czy pasza zawiera środki przeciwdrobnoustrojowe, czy też nie. Ponadto ryzyko błędu w przypadku metod analitycznych służących określeniu ilości środków przeciwdrobnoustrojowych w paszy jest większe niż w przypadku innych substancji, co zmniejsza odtwarzalność i w związku z tym nie usprawiedliwia tak niskiej tolerancji.

4.1.7. Ponadto EKES pozytywnie ocenia fakt, że homogeniczność produktu gwarantują badania przeprowadzone w celu dopuszczenia go do obrotu.

4.1.8. Wymóg, aby pasza lecznicza zawierająca dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego stanowiła co najmniej 50 % dziennego zapotrzebowania na paszę, jest uciążliwy do stosowania w praktyce; przepis ten należy uzupełnić następująco: „Pasza lecznicza zawierająca dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiada co najmniej 50 % dziennego zapotrzebowania na paszę pełnoporcjową lub uzupełniającą obliczonego na podstawie suchej masy”.

##### 4.2. Weterynaryjne produkty lecznicze

4.2.1. Okres sześciu miesięcy, jaki musi upłynąć od procedury krajowej do przedstawienia wniosku o wzajemne uznawanie, może okazać się problematyczny w przypadku trudnej sytuacji z punktu widzenia zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego. Dlatego w wyjątkowych okolicznościach należałoby dopuścić odstępstwo od wspomnianego okresu sześciu miesięcy. Ponadto w celu uniknięcia opóźnień w procedurach należy ustalić termin zakończenia procedur zdecentralizowanych i wzajemnego uznawania przez właściwe państwo członkowskie.

4.2.2. Należy zachęcać do opracowywania weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt poprzez szerszą ochronę inwestycji i innowacji dotyczącą wszystkich gatunków, a nie tylko gatunków rzadkich. Wskazane byłoby zatem przedłużenie okresu ochrony informacji w odniesieniu do wszystkich gatunków, w tym w przypadku zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu rozszerzenia go na więcej niż jeden gatunek.

4.2.3. Różne gatunki zwierząt i różne choroby wymagają różnych sposobów podawania, co z kolei wymaga różnych postaci leku (np. płyny, substancje stałe, żele, produkty do wstrzykiwania itp.). Ponieważ zmiana postaci leku wymaga opracowania niemal całego produktu, inwestycja ta powinna podlegać ochronie.

4.2.4. Należy uelastyczyć wymogi dotyczące oznakowania opakowania, zarówno opakowania bezpośredniego, jak i zewnętrznego, by oprócz informacji obowiązkowych zawierało również informacje nieobowiązkowe, które mogą okazać się przydatne dla użytkowników.

4.2.5. Korzyści wynikające z zastosowania nośników elektronicznych można osiągnąć jedynie pod warunkiem, że we wszystkich państwach członkowskich stosowana będzie jedna zharmonizowana procedura, z wykorzystaniem tego samego formatu, która miałaby zastosowanie do wszystkich procedur.

4.2.6. Procedura harmonizacji charakterystyki produktu leczniczego powinna mieć charakter wyłącznie administracyjny, by uniknąć ponownej oceny produktów, które od wielu lat sprawdzają się na rynku pod względem bezpieczeństwa i skuteczności, co pozwoli uniknąć zbędnych obciążeń.

4.2.7. Wniosek ustawodawczy mógłby negatywnie wpłynąć na opracowywanie nowych antybiotyków w weterynarii, ponieważ nie gwarantuje przewidywalnego, stabilnego i przejrzystego rynku, który stanowiłby zachętę dla przedsiębiorstw.

4.2.8. Wskazane byłoby stworzenie systemu klasyfikacji dla przypadków stosowania produktów leczniczych, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego, poprzez nadanie pierwszeństwa weterynaryjnym produktom leczniczym zarejestrowanym w UE i ograniczenie korzystania z produktów leczniczych stosowanych u ludzi jedynie do przypadków, gdy nie istnieją weterynaryjne rozwiązania alternatywne.

Bruksela, dnia 21 stycznia 2015 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Henri MALOSSE

---