



Rada UE–USA ds. Handlu i Technologii: prostsze zasady handlu produktami weterynaryjnymi

Luleå, 31 maja 2023 r.

Na dzisiejszym posiedzeniu Rady UE–USA ds. Handlu i Technologii USA i UE osiągnęły porozumienie w sprawie wzajemnego uznawania wyników kontroli dobrych praktyk wytwarzania produktów weterynaryjnych (GMP). Oznacza to, że **produkty weterynaryjne wytwarzane w UE mogą być teraz wywożone do USA i wprowadzane do obrotu na tamtejszym rynku bez konieczności poddawania producentów unijnych uprzedniej kontroli przez amerykańskie organy i odwrotnie**. Jest to kolejny krok po wcześniejszej, podobnej decyzji odnoszącej się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) uznał już zdolność 16 państw członkowskich UE do przeprowadzania kontroli dobrych praktyk wytwarzania produktów weterynaryjnych. Jednocześnie UE uznała amerykańskie FDA za równoważny organ na potrzeby przeprowadzania tych kontroli. USA kontynuują ocenę pozostałych właściwych organów państw członkowskich według uzgodnionego z nimi harmonogramu. Docelowy termin zakończenia oceny wszystkich unijnych organów wyznaczono na lipiec 2024 r.

Dalszy rozwój handlu transatlantyckiego

W 2022 r. handel produktami farmaceutycznymi między UE a USA osiągnął imponującą wartość 123 mld euro. Wprowadzanie leków na rynek staje się szybsze i mniej kosztowne, co przynosi korzyści w obszarze zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Dzisiejsze porozumienie zmniejsza koszty generowane przez powielanie kontroli. Wpływa ono na zwiększenie zasobów organów UE i USA, które mogą skupić się na kontroli producentów wyrobów farmaceutycznych o wyższym ryzyku z innych państw.

Dzięki odniesionemu dziś sukcesowi obie strony rozpoczęły również rozmowy na temat decyzji o ewentualnym rozszerzeniu zakresu umowy na szczepionki stosowane u ludzi oraz pochodne osocza.

Kontekst

UE i USA osiągnęły dziś ważny cel zgodnie z załącznikiem sektorowym dotyczącym kontroli dobrych praktyk wytwarzania produktów farmaceutycznych, na mocy umowy o wzajemnym uznawaniu.

11 maja decyzją Wspólnego Komitetu Sektorowego nr 2536/2023 podpisaną przez UE i USA zakres tego załącznika sektorowego rozszerzono o produkty weterynaryjne. Wynika to z pełnego wdrożenia umowy o wzajemnym uznaniu w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi, które miało miejsce w lipcu 2019 r., kiedy to wszystkie właściwe organy UE i amerykańskie FDA uznano za posiadające równoważny system kontroli.

Więcej informacji

[Strona Rady UE–USA ds. Handlu i Technologii](#)

[Stosunki handlowe UE–USA](#)

[Inauguracja Rady UE–USA ds. Handlu i Technologii](#)

IP/23/2986

Quotes:

W zeszłym roku transatlantycki handel produktami farmaceutycznymi osiągnął imponującą wartość 123 mld euro. Dzięki platformie, którą zapewnia nasza wspólna Rada ds. Handlu i Technologii, osiągnęliśmy porozumienie w sprawie uproszczenia zasad handlu produktami weterynaryjnymi. Tańsza i szybsza wymiana handlowa w tym ważnym obszarze otworzy nowe możliwości po obu stronach Atlantyku – skorzystają na tym i ludzie, i zwierzęta!

Valdis Dombrovskis, wiceprzewodniczący wykonawczy odpowiedzialny za handel - 31/05/2023

Dzisiejsze porozumienie jest kolejnym krokiem naprzód w stosunkach handlowych między UE a USA. Pozwoli ono udoskonalić proces udostępniania wysokiej jakości leków, co przyniesie korzyści w obszarze zdrowia zwierząt po obu stronach Atlantyku. Od tej pory UE i USA nie będą już musiały powielać kontroli. Pozwoli to zarówno zredukować koszty, jak i zaoszczędzić cenny czas, a także skoncentrować nasze wysiłki na innych krajach, kontrole w których są bardziej potrzebne do utrzymania najwyższych możliwych norm bezpieczeństwa.

Stella Kyriakides, komisarz do spraw zdrowia i bezpieczeństwa żywności - 31/05/2023

Kontakty z mediami:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Célia DEJOND](#) (+32 2 298 81 99)

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)