



ZWIĄZEK
PRACODAWCÓW
POLSKA MIEDŹ
THE POLISH COPPER EMPLOYERS' ASSOCIATION

Monitoring legislacji europejskiej

Monitoring działań w UE (legislacja, publikacje) – 14 kwietnia 2021 r.

- **Informacje generalne – dokumenty strategiczne**

Przepisy UE dotyczące dopuszczania do obrotu, importu i produkcji leków przeznaczonych dla ludzi – Dyrektywa nr 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Niniejszy kodeks skupia wszystkie dotychczasowe obowiązujące przepisy w zakresie sprzedaży, produkcji, oznaczania, klasyfikacji, dystrybucji i reklamy produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w UE.

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi muszą przejść restrykcyjne procedury dopuszczenia do obrotu, potwierdzające spełnianie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa. Należy także usunąć różnice w przepisach krajowych, aby produkty lecznicze mogły być dostępne w całej UE.

Wszelkie leki oferowane w sprzedaży w UE muszą uzyskać wcześniejsze pozwolenie organu krajowego lub Europejskiej Agencji Leków. W celu uzyskania pozwolenia producenci muszą przedstawić zestaw informacji na temat efektów terapeutycznych produktu, w tym na temat wszelkich skutków ubocznych. Wniosek o pozwolenie może zostać odrzucony, jeśli bilans korzyści i ryzyka nie zostanie uznany za korzystny lub jeśli efekt terapeutyczny nie będzie wystarczająco uzasadniony.

Organy krajowe muszą dołożyć wszelkich starań, aby zakończyć procedurę przyznawania pozwolenia w terminie 210 dni od daty złożenia ważnego wniosku. Pozwolenie ważne jest przez okres pięciu lat, po którym można je odnawiać. Istnieje procedura wzajemnego uznawania, dzięki której leki posiadające już pozwolenie w jednym kraju UE mogą być sprzedawane w innym kraju UE.

Określono szczegółowo informacje, które muszą się znaleźć na opakowaniu zewnętrznym, takie jak środki ostrożności przy przechowywaniu, data ważności i numer partii.

Klasyfikacja dzieli leki na dwie grupy, zależnie od tego, czy wymagają recepty, czy nie. Ustanowiono restrykcyjne kontrolne dla reklam produktów leczniczych przeznaczonych dla opinii publicznej. Informacje muszą być prezentowane obiektywnie, nie mogą wyolbrzymiać właściwości leku i nie mogą wprowadzać w błąd. Szczególne przepisy mają zastosowanie do produktów homeopatycznych. Mogą one podlegać uproszczonej procedurze rejestracji, jeśli stosowane są doustnie lub do użytku zewnętrznego. Dyrektywa nie obejmuje produktów leczniczych pełnej krwi, osocza ani krwinek pochodzenia ludzkiego, takich jak leki przygotowywane w aptece lub przeznaczone do prac badawczo-rozwojowych.

Więcej informacji: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32001L0083>

- **Prowadzone procesy konsultacyjne:**

1. Zmiana klimatu – nowe przepisy zapobiegające wyciekom metanu w sektorze energetycznym

Konsultacje publiczne dotyczące unijnych przepisów dotyczących energetyki – na podstawie KOMUNIKATU KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW dotyczący strategii UE na rzecz ograniczenia emisji metanu COM(2020) 663 final – II etap legislacyjny – Konsultacje publiczne. Ostateczny termin na przesłanie opinii lub wypełnienie kwestionariusza online udostępnionego przez KE to 1 maja 2021 r.

Metan jest silnym gazem cieplarnianym, drugim w kolejności po dwutlenku węgla. Zajęcie się tym problemem ma zasadnicze znaczenie dla spowolnienia globalnego ocieplenia. Biorąc pod uwagę znaczny wpływ emisji metanu na klimat, Komisja opracowuje strategię UE mającą na celu zapobieganie wyciekom metanu w sektorze energetycznym.

Strategia ta będzie obejmowała wiążące zasady dotyczące monitorowania, raportowania, weryfikacji, wykrywania wycieków i napraw w sektorze energetycznym w 2021 r., a także przyczyniała się do realizacji ambitniejszych celów klimatycznych UE do 2030 r. oraz celu neutralności klimatycznej do 2050 r.

Celem konsultacji jest zebranie opinii i sugestii zainteresowanych stron i obywateli w odniesieniu do wniosku w zakresie polityki dotyczącego aktu ustawodawczego mającego na celu dalszą redukcję emisji metanu w sektorze energetycznym zgodnie z zapowiedzią zawartą w komunikacie dotyczącym strategii UE na rzecz ograniczenia emisji metanu przyjętym w dniu 14 października 2020 r. Szczegółowe cele wniosku dotyczącego polityki są dwójakie: (i) poprawa dostępności i dokładności informacji na temat konkretnych źródeł emisji metanu związanych z energią zużywaną w UE oraz (ii) nałożenie na przedsiębiorstwa obowiązków przez UE w zakresie ograniczania tych emisji w poszczególnych segmentach łańcucha dostaw energii.

Link: <https://pracodawcy.pl/zmiana-klimatu-nowe-przepisy-zapobiegajace-wyciekom-metanu-w-sektorze-energetycznym/>

2. Przegląd ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego UE

Konsultacje publiczne dotyczące prawodawstwa farmaceutycznego UE – rewizja Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków – I etap legislacyjny – Plany działania. Ostateczny termin na przesłanie opinii to 27 kwietnia 2021 r.

Jako element strategii farmaceutycznej UE – a także wyciągając wnioski z pandemii COVID-19 – Komisja planuje ocenić i poddać przeglądowi ogólne przepisy UE dotyczące leków stosowanych u ludzi w celu zapewnienia przyszłościowego i odpornego na kryzysy systemu regulacyjnego w zakresie leków.

Celami przeglądu będą:

- zapewnienie dostępu do przystępnych cenowo leków;
- wspieranie innowacji, w tym w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych;
- poprawa bezpieczeństwa dostaw;
- dostosowanie do nowych osiągnięć naukowych i technologicznych;
- ograniczenie biurokracji.

Link: <https://pracodawcy.pl/przeglad-ogolnego-prawodawstwa-farmaceutycznego-ue/>

- **Publikacje, stanowiska oraz opinie:**

1. Horyzont Europa – zaproszenie na Dzień Informacyjny z Klastrem 4: Technologie cyfrowe, przemysł i przestrzeń kosmiczna – 21 kwietnia 2021 r.

Krajowy Punkt Kontaktowy działający w strukturze Narodowego Centrum Badań i Rozwoju organizuje wydarzenie – ***Tydzień z Klastrami w Horyzoncie Europa***, które odbędzie się ***online w dniach 19-23 kwietnia 2021 roku***.

Dzień **21 kwietnia br. (środa), 10:00-14:00**, będzie dedykowany ***Klastrowi 4: Technologie cyfrowe, przemysł i przestrzeń kosmiczna***

W pierwszej części wydarzenia zaprezentujemy historie sukcesu z poszczególnych obszarów tematycznych z programu H2020.

Druga część spotkania będzie miała na celu przedstawienie założeń pierwszych konkursów w Horyzoncie Europa w obszarze technologii cyfrowych, przemysłu i przestrzeni kosmicznej.

Na uwagę zasługuje fakt, że na Klaster 4 przeznaczono ponad **15 mld EUR na lata 2021-2027**.

Więcej informacji oraz rejestracja na wydarzenie 21 kwietnia:

<https://www.kpk.gov.pl/wydarzenia/tydzien-z-klastrami-klaster-4-technologie-cyfrowe-przemysl-i-przestrzen-kosmiczna>

Więcej informacji pod linkiem: <https://pracodawcy.pl/horyzont-europa-zaproszenie-na-dzien-informacyjny-z-klastrem-4-technologie-cyfrowe-przemysl-i-przestrzen-kosmiczna-21-kwietnia-2021/>

2. CORDIS results pack dotyczący cyfrowego dziedzictwa kulturowego

CORDIS results pack dotyczący cyfrowego dziedzictwa kulturowego: W jaki sposób technologie cyfrowe mogą odgrywać kluczową rolę w procesie ochrony europejskiego dziedzictwa kulturowego? – CORDIS results pack on digital cultural heritage: How digital technologies can play a vital role for the preservation of Europe's cultural heritage

Cyfryzacja dziedzictwa kulturowego ma istotne znaczenie dla ochrony, konserwacji i zabezpieczania, a także badań, rozpowszechniania oraz promowania materialnych i niematerialnych dóbr kultury, pozostających pod opieką wszystkich rodzajów instytucji kulturalnych – muzeów, galerii sztuki, bibliotek, archiwów – a także pomników oraz obiektów. Możliwości stwarzane przez coraz szybszy postęp w dziedzinie technologii cyfrowych są już obecnie imponujące i stale się zwiększają. Technologie 3D, sztuczna inteligencja, a także technologie rzeczywistości wirtualnej i rozszerzonej są wykorzystywane nie tylko do zapewnienia ochrony niezliczonych skarbów europejskiej kultury, lecz także do rozpalać wyobraźni i umysłów młodych obywateli Europy, którzy już od najmłodszych lat mogą czerpać korzyści z tych osiągnięć. Konceptcje wirtualnych muzeów oraz podobne przedsięwzięcia stale zyskują na popularności dzięki popularyzacji założenia, że gdy widz nie może dotrzeć do muzeum, to muzeum powinno przyjść do widza. Realizacja tej koncepcji jest możliwa tylko i wyłącznie dzięki eksplozji innowacji cyfrowych w ciągu ostatnich dwóch dekad.

W przypadku kontynentu charakteryzującego się tak wielką różnorodnością kulturową jak Europa zapewnianie przyszłym pokoleniom dostępu do bezcennych dóbr kultury, a także płynącej z nich radości i inspiracji, powinno stanowić jeden z głównych celów realizowanych działań publicznych. Podobnie jak w przypadku niemal wszystkich obszarów współczesnego życia, także w tym wypadku technologie cyfrowe oferują szereg rozwiązań, które pozwalają

nam na realizację wysiłków związanych z dziedzictwem kulturowym na miarę XXI wieku. W zaktualizowanej broszurze CORDIS Results Pack przedstawiono liczne innowacje cyfrowe opracowane z myślą o ochronie bezcennego dziedzictwa kulturowego Europy w ramach 16 projektów finansowanych przez UE na łączną kwotę 45 milionów euro.

Więcej informacji pod linkiem: <https://pracodawcy.pl/cordis-results-pack-dotyczacy-cyfrowego-dziedzictwa-kulturowego/>

Źródło: EUR-Lex, Komisja Europejska, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju – Krajowy Punkt Kontaktowy do PR Horyzont Europa, Urząd Publikacji Unii Europejskiej (Komisja Europejska)