

Brusel 20. listopadu 2018
(OR. de, en)

Interinstitucionální spis:
2014/0257 (COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (první čtení) – přijetí legislativního aktu – prohlášení

Prohlášení Komise

Nové nařízení EU o veterinárních léčivých přípravcích ukládá členským státům povinnost shromažďovat a vykazovat údaje o prodeji a používání antimikrobiálních látek používaných u zvířat. Komise považuje tyto informace za nezbytné, aby byla schopna identifikovat možné rizikové faktory v souvislosti s rozvojem a šířením antimikrobiální rezistence, sledovat vývoj spotřeby antimikrobiálních látek, určit zaměření příslušných politických opatření a vyhodnocovat jejich provádění. Ačkoli se předpokládá, že se tento právní požadavek bude provádět postupně po etapách, může vyžadovat podstatné administrativní, lidské a finanční zdroje.

Evropský akční plán „Jedno zdraví“ uznává, že v zájmu dosažení dlouhodobých výsledků a vytvoření nezbytných podnětů, je důležité náležitě provádět právní předpisy EU týkající se antimikrobiální rezistence (mimo jiné včetně předpisů týkajících se používání veterinárních léčiv). V této souvislosti se Komise ve zmíněném akčním plánu zavázala, že bude členské státy při provádění pravidel EU podporovat, mimo jiné tím, že jim prostřednictvím Útvaru na podporu strukturální reformy poskytne technickou pomoc pro koncipování a provádění politik zaměřených na boj proti antimikrobiální rezistenci.

Komise navíc prozkoumá možnosti, jak podpořit tento sběr údajů v členských státech v souladu se svými návrhy, jež předložila v souvislosti s budoucím víceletým finančním rámcem EU.

Prohlášení České republiky

Česká republika může souhlasit s tím, že aktualizace stávající směrnice 2001/82/ES by byla přínosná v případě, že budou v plné a rozumné míře dodrženy cíle a zásady, jak je Evropská komise deklarovala před zahájením jednání o návrhu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Česká republika rovněž rozhodně podporuje cíl omezit rizika spojená s antimikrobiální rezistencí. Avšak skutečnost, že tento nový právní předpis neklade třetím zemím za povinnost dodržovat unijní normy, mimo jiné ohledně omezených podmínek pro používání antimikrobik, výrazně zeslabuje politický signál EU, pokud jde o závazky bojovat proti antimikrobiální rezistenci, a současně činí unijní výrobce ve vztahu k jejich protějškům ze třetích zemí nekonkurenceschopnými. Dalšími klíčovými otázkami souvisejícími s tímto novým nařízením jsou kromě toho rozsah flexibility, který je pro členské státy nezbytný v zájmu zajištění dostupnosti vhodných alternativ k antimikrobikům, a to zejména na malých trzích, a rizika související s budoucí dostupností starých, zastaralých veterinárních léčivých přípravků.

Česká republika má za to, že návrh povede ke zvýšení administrativní a související finanční zátěže pro veřejné rozpočty i pro soukromé podniky. Ukazuje se, že provádění nařízení bude nákladnější, než se původně předpokládalo. Tímto novým nařízením se rovněž sníží flexibilita a v důsledku toho i míra inovací, což může způsobit nedostatečnou dostupnost veterinárních léčivých přípravků na českém trhu.

Znění rovněž obsahuje zjevné chyby, které mohou mít dopad na bezpečnost spotřebitelů.

Česká republika s politováním konstatuje, že schválením tohoto nařízení promarníme příležitost k dodržení zásad, jež byly původně deklarovány a jež bylo záměrem naplnit.

Česká republika proto i nadále zastává stanovisko, které vyjádřila na zasedání Coreperu po konání trialogu (červen roku 2018), a zdržuje se hlasování.

Prohlášení Německa

Německo by se chtělo vyjádřit k článkům 73 až 81 ve znění uvedeném v předloženém dokumentu PE-CONS 45/18 takto:

Konečný dokument PE-CONS 45/18 týkající se návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích představuje v zásadě vyvážený celkový výsledek, v jehož rámci bylo možné u řady důležitých bodů dosáhnout dohody. Německo je nicméně znepokojeno tím, že při farmakovigilanci u veterinárních léčivých přípravků je důraz kladen na řízení signálu prováděné držitelem registrace a že ustanovení, jež platí v současnosti, nemají zůstat zachována. To se týká zejména těchto aspektů:

- ukončení pravidelného překládání aktualizovaných zpráv o bezpečnosti;
- prodloužení období, během něhož je možné nahlásit závažné nežádoucí účinky léčivých přípravků, a
- nedostatečné rozlišení, pokud jde o míru závažnosti nežádoucích účinků léčivých přípravků.

Jelikož však bylo na základě jednání celkově dosaženo zlepšení, připomínky, které z pohledu Německa přetrvávají, nebrání vyjádření souhlasu s konečným kompromisním zněním.