



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2018. gada 20. novembrī
(OR. de, en)

Starpiestāžu lieta:
2014/0257 (COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

"I/A" PUNKTA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Projekts – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (pirmais lasījums) – leģislatīvā akta pieņemšana – paziņojumi

Komisijas paziņojums

Jaunā ES regula par veterinārajām zālēm prasa, lai dalībvalstis vāktu un paziņotu datus par dzīvniekiem paredzētu pretmikrobu līdzekļu pārdošanu un to izmantošanu. Komisija uzskata, ka šāda informācija ir būtiski nepieciešama, lai varētu apzināt varbūtējus mikrobu rezistences (AMR) veidošanās un izplatīšanās riska faktorus, pārraudzīt pretmikrobu līdzekļu patēriņa tendences, orientēt attiecīgos rīcībpolitiskos pasākumus un novērtēt to īstenošanu. Lai gan šo juridisko prasību paredzēts ieviest pakāpeniski (solī pa solim), tā var prasīt būtiskus administratīvo resursu, cilvēkresursu un finanšu ieguldījumus.

Eiropas pieejas "Viena veselība" rīcības plāns pret mikrobu rezistenci atzīst, ka ilgstošu rezultātu un vajadzīgā impulsa radīšanai ir svarīgi, lai tiktu adekvāti īstenoti ar AMR saistītie tiesību akti (arī cita starpā par veterināro zāļu izmantošanu). Šajā sakarā Komisija apņēmusies šajā rīcības plānā iesaistīties, sniedzot atbalstu dalībvalstīm ES noteikumu īstenošanā, arī ar Strukturālo reformu atbalsta dienesta (SRSS) starpniecību sniedzot tehnisku atbalstu AMR novēršanas rīcībpolitiku izstrādei un īstenošanai.

Turklāt Komisija pētīs iespējas saskaņā ar saviem ES daudzgadu finanšu shēmas sakarā izteiktajiem priekšlikumiem atbalstīt šo datu vākšanu dalībvalstīs.

Čehijas Republikas paziņojums

Čehijas Republika var piekrist tam, ka spēkā esošās Direktīvas 2001/82/EK atjaunināšana sniegtu ieguvumu, ja mērķi un principi tiktu ievēroti pilnībā uz samērīgi, kā Eiropas Komisija bija paziņojusi, pirms tika sāktas sarunas par veterināro zāļu regulas projektu.

Čehijas Republika arī stingri atbalsta mērķi iegrožot ar antimikrobiālo rezistenci saistītos riskus. Tomēr tas, ka ar jauno tiesību aktu nespēj panākt atbilstību ES standartiem, *inter alia*, attiecībā uz ierobežojošiem nosacījumiem antimikrobiālo līdzekļu lietošanai trešajās valstīs, būtiski vājina ES politisko vēstījumu attiecībā uz apņemšanos cīnīties pret antimikrobiālo rezistenci un tajā pašā laikā padara ES ražotājus nekonkurētspējīgus salīdzinājumā ar tādiem pašiem trešo valstu ražotājiem. Turklāt elastība, kas dalībvalstīm nepieciešama, lai nodrošinātu to, ka antimikrobiālām vielām pieejamas piemērotas alternatīvas, jo īpaši mazos tirgos, un ar vecu un tradicionālu veterināro zāļu turpmāko pieejamību saistīti riski rada citus ar jauno regulu saistītus svarīgus jautājumus.

Čehijas Republika uzskata, ka priekšlikums palielinās administratīvo un ar to saistīto finansiālo slogu gan valstu budžetiem, gan privātajiem uzņēmumiem. Kļūst skaidrs, ka regulas īstenošana izmaksās vairāk, nekā sākotnēji bija paredzēts. Šī jaunā regula arī samazinās elastību un rezultātā arī inovāciju, kas var radīt veterināro zāļu trūkumu Čehijas Republikas tirgū.

Tekstā arī ir acīmredzamas kļūdas, kas var ietekmēt patērētāju drošību.

Čehijas Republika pauž nožēlu par to, ka līdz ar šīs regulas apstiprināšanu mēs palaižam garām iespēju ievērot principus, kādi tie sākotnēji tika paziņoti un kādus bija paredzēts īstenot.

Tāpēc Čehijas Republika saglabā nostāju, kādu ieņēma Pastāvīgo pārstāvju komitejā pēc dialoga (2018. gada jūnijs) un atturas no balsošanas.

Vācijas paziņojums

Vācija vēlas sniegt šādus komentārus par 73.–81. pantu versijā, kas izklāstīta šajā dokumentā PE-CONS 45/18:

Galīgais dokuments PE-CONS 45/18 par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par veterinārajām zālēm atspoguļo kopumā līdzsvarotu vispārēju iznākumu, un tajā vienošanās tika panākta par daudziem svarīgiem punktiem. Tomēr Vācija pauž bažas par to, ka veterināro zāļu farmakovigilancē uzsvars ir likts uz tirdzniecības atļaujas turētāja veiktu signālu pārvaldību un ka pašreiz spēkā esošos noteikumus nav paredzēts saglabāt. Tas jo īpaši attiecas uz:

- periodiski atjaunināmo ziņojumu par zāļu drošumu atcelšanu,
- ziņošanas perioda pagarinājumu attiecībā uz ziņošanu par zāļu nopietnu nevēlamu ietekmi, un
- diferenciācijas trūkumu attiecībā uz zāļu nevēlamās ietekmes nopietnības pakāpi.

Tā kā diskusiju rezultātā tomēr tika panākti vispārēji uzlabojumi, Vācijas delegācija uzskata, ka atlikušās bažas mums netraucē piekrist galīgajam kompromisa tekstam.