

Bruselj, 20. november 2018
(OR. en, de)

Medinstitucionalna zadeva:
2014/0257(COD)

13921/18
ADD 1 REV 1

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Osnutek uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (prva obravnava) – sprejetje zakonodajnega akta – izjave

Izjava Komisije

Nova uredba EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini določa, da morajo države članice zbirati podatke o prodaji in uporabi antimikrobikov pri živalih ter o njih poročati. Komisija meni, da so te informacije bistvene za opredelitev možnih dejavnikov tveganja za razvoj in širjenje antimikrobične odpornosti, spremljanje porabe antimikrobikov, določitev ciljnih ukrepov politike ter oceno njihovega izvajanja. Čeprav je izvajanje te pravne zahteve predvideno s postopnim pristopom (po korakih), bi lahko bil potreben znaten prispevek v smislu upravnih, človeških in finančnih virov.

Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom priznava, da je za doseganje dolgotrajnih rezultatov in ustvarjanje potrebne spodbude pomembno, da se zakonodaja EU v zvezi z antimikrobično odpornostjo (med drugim vključno v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini) ustrezno izvaja. Skladno s tem se je Komisija v navedenem akcijskem načrtu zavezala, da bo podpirala države članice pri izvajanju pravil EU, vključno z zagotavljanjem tehnične podpore v okviru podporne službe za strukturne reforme za oblikovanje in izvajanje politik zoper odpornost proti antimikrobikom.

Poleg tega bo Komisija proučila možnosti za podporo zbiranja teh podatkov v državah članicah v skladu s svojimi predlogi v okviru prihodnjega večletnega finančnega okvira EU.

Izjava Češke republike

Češka republika se lahko strinja, da bi bila posodobitev obstoječe Direktive 2001/82/ES koristna, če bi se cilji in načela, ki jih je Evropska komisija navedla pred začetkom pogajanj o osnutku uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, dosledno in na primeren način upoštevali.

Češka republika prav tako trdno podpira cilj obvladovanja tveganj, povezanih s protimikrobno odpornostjo. Ker pa z novo zakonodajo ni mogoče zagotoviti, da bodo tretje države spoštovale standarde EU, med drugim kar zadeva omejene pogoje za uporabo protimikrobnih snovi, je politično sporočilo EU, ki se nanaša na zavezanost boju proti protimikrobni odpornosti, bistveno oslABLjeno, hkrati pa vodi v nekonkurenčnost proizvajalcev EU v primerjavi s proizvajalci iz tretjih držav. Poleg tega dodaten osrednji problem v zvezi z novo uredbo predstavljajo zahtevana prožnost za države članice, s katerim naj bi se zagotovila razpoložljivost ustreznih alternativ za protimikrobne snovi zlasti na majhnih trgih, in tveganja, povezana s prihodnjo razpoložljivostjo starih, obstoječih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Češka republika meni, da se bosta s predlogom povečala upravno breme in z njim povezana finančna obremenitev tako za javne proračune kot za zasebna podjetja. Zdaj postaja jasno, da bo izvajanje uredbe dražje, kot je bilo prvotno pričakovati. S to novo uredbo se bo zmanjšala tudi prožnost, posledično pa bo tudi manj inovacij, kar lahko privede k pomanjkanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini na češkem trgu.

Besedilo poleg tega vsebuje očitne napake, ki lahko vplivajo na varnost potrošnikov.

Češka republika z obžalovanjem izjavlja, da bomo z odobritvijo te uredbe zamudili priložnost, da uresničimo načela, ki so bila navedena na začetku in ki naj bi jim sledili.

Češka republika zato ostaja pri svojem stališču, ki ga je zastopala v Coreperju po dialogu (junija 2018) in se vzdržuje glasovanja.

Izjava Nemčije

Nemčija v zvezi s členi 73 do 81 v različici besedila iz pričujočega dokumenta PE-CONS 45/18 meni naslednje:

Končni dokument PE-CONS 45/18 o predlogu Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v glavnem predstavlja uravnotežen skupni rezultat, saj je bilo pri številnih pomembnih vprašanjih mogoče doseči dogovor. Kljub temu je Nemčija zaskrbljena, da je pri farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini poudarek na obravnavi signala s strani dovoljenj za promet, in da se trenutno veljavne določbe ne bodo ohranile. To zadeva predvsem

- ukinitvev redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila,
- podaljšanje obdobja za poročanje o resnih neželenih učinkih zdravil in
- pomanjkanje razlikovanja resnosti neželenih učinkov zdravil.

Ker pa je bilo s posvetovanji doseženo splošno izboljšanje, obstoječi pomisleki Nemčije ne preprečujejo našega soglasja h končnemu kompromisnemu besedilu.