

Brusel 6. května 2022
(OR. fr, en)

Interinstitucionální spis:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES a nařízením (ES) č. 726/2004 (první čtení) – přijetí legislativního aktu = PROHLÁŠENÍ

Prohlášení Dánska

Dánsko podporuje návrh změn návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví přechodná pravidla pro balení a označení na obalu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/82/ES a nařízením (ES) č. 726/2004, který předložila Komise. Dánsko považuje za velmi důležité, aby otázky týkající se balení a označení na obalu byly rychle vyřešeny přechodnými opatřeními, jako jsou uvedená navrhovaná opatření.

Má však i nadále obavy, že by čl. 106 odst. 1 nařízení 2019/6 mohl vést v Dánsku k neúmyslnému nárůstu používání antimikrobiálních látek, a upřednostňovalo by, aby se návrh zabýval také touto otázkou. Podle čl. 106 odst. 1 se veterinární lékaři již nesmějí odchýlit od dávkování a doby trvání léčby uvedené v souhrnu údajů o přípravku. Dánsko je znepokojeno tím, že veterinární lékaři budou nuceni používat zbytečně vysoké množství antimikrobiálních látek, jelikož jim nebude povoleno zkrátit dobu trvání léčby uvedenou v souhrnu údajů o přípravku, a to ani v případě, že klinického účinku lze dosáhnout během kratší léčby.

Zvýšení spotřeby antibiotik by bylo neslučitelné s cíli jejího snižování stanovenými ve strategii „od zemědělce ke spotřebiteli“.

Komise uvedla, že řešením této otázky je aktualizace souhrnu údajů o přípravku. Podle dánské agentury pro léčivé přípravky je však na držiteli rozhodnutí o registraci, aby rozhodl, jaký režim dávkování a trvání léčby si přeje zahrnout do souhrnu údajů o přípravku, pokud je podpůrnou dokumentací potvrzena bezpečnost a účinnost. Existují-li kromě toho důkazy ve prospěch potřeby změnit z výše uvedených důvodů souhrn údajů o přípravku, je na držiteli rozhodnutí o registraci, zda si přeje rozhodnutí o registraci změnit, nebo případně registraci léčivého přípravku zrušit, což může vést k problémům s dodávkou a může tím být ohroženo zdraví a dobré životní podmínky zvířat. Do doby, než budou rozhodnutí o registraci aktualizována, a u přípravků, u nichž rozhodnutí o registraci nebudou aktualizována v dostatečném rozsahu, je proto třeba nalézt alternativní řešení, aby se tyto důsledky zmírnily.

Dánsko proto Komisi naléhavě vyzývá, aby členským státům pomohla nalézt řešení, které v celé EU sníží spotřebu antibiotik.
