

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2022
(OR. fr, en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (πρώτη ανάγνωση) – Έκδοση της νομοθετικής πράξης = Δήλωση

Δήλωση της Δανίας

Η Δανία στηρίζει την πρόταση τροποποίησης της πρότασης της Επιτροπής σχετικά με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση μεταβατικών κανόνων για τη συσκευασία και την επισήμανση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η Δανία θεωρεί πολύ σημαντικό τα ζητήματα που αφορούν τη συσκευασία και την επισήμανση να επιλύονται ταχέως με μεταβατικά μέτρα, όπως τα προτεινόμενα.

Ωστόσο, η Δανία εξακολουθεί να ανησυχεί για το γεγονός ότι το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακούσια αύξηση της χρήσης αντιμικροβιακών φαρμάκων στη Δανία και θα προτιμούσε η πρόταση να είχε εξετάσει και το ζήτημα αυτό. Σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1, οι κτηνίατροι δεν επιτρέπεται πλέον να αποκλίνουν από τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Η Δανία εκφράζει την ανησυχία της για το γεγονός ότι οι κτηνίατροι θα αναγκαστούν να χρησιμοποιούν αδικαιολόγητα υψηλές ποσότητες

αντιμικροβιακών φαρμάκων, καθώς δεν θα τους επιτρέπεται να μειώνουν τη διάρκεια της θεραπείας που αναφέρεται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ακόμη και όταν η κλινική επίδραση μπορεί να επιτευχθεί με μικρότερη διάρκεια θεραπείας. Η αύξηση της κατανάλωσης αντιβιοτικών φαρμάκων θα ήταν ασύμβατη με τους στόχους μείωσης της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο».

Η Επιτροπή αναφέρθηκε στην επικαιροποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως λύση για το ζήτημα αυτό. Ωστόσο, σύμφωνα με τον Δανικό Οργανισμό Φαρμάκων, εναπόκειται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να αποφασίσει το δοσολογικό σχήμα και τη διάρκεια που επιθυμεί να καλυφθεί από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος — εφόσον η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα επιβεβαιώνονται από τα υποστηρικτικά έγγραφα. Επιπλέον, εάν υπάρχουν στοιχεία που δικαιολογούν την ανάγκη τροποποίησης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τους ανωτέρω λόγους, εναπόκειται και πάλι στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να αποφασίσει εάν επιθυμεί να τροποποιήσει την άδεια κυκλοφορίας ή, εναλλακτικά, να άρει την καταχώριση για το φάρμακο, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα εφοδιασμού και σε κίνδυνο για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων. Ως εκ τούτου, έως ότου επικαιροποιηθούν οι άδειες κυκλοφορίας, και όσον αφορά τα προϊόντα για τα οποία οι άδειες κυκλοφορίας δεν θα επικαιροποιηθούν σε επαρκή βαθμό ώστε να μετριαστούν οι συνέπειες αυτές, υπάρχει ανάγκη για εναλλακτική λύση.

Ως εκ τούτου, η Δανία παροτρύνει την Επιτροπή να βοηθήσει τα κράτη μέλη στην εξεύρεση λύσης για τη μείωση της κατανάλωσης αντιβιοτικών φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ.