



Brüssel, 6. mai 2022
(OR. fr, en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDIJA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles sätestatakse üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ ja määruse (EL) nr 726/2004 alusel loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta (esimene lugemine) – Seadusandliku akti vastuvõtmine = Avaldus

Taani avaldus

Taani toetab ettepanekut muuta komisjoni esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekut, milles sätestatakse üleminekueeskirjad direktiivi 2001/82/EÜ ja määruse (EL) nr 726/2004 alusel loa saanud veterinaarravimite pakendamise ja märgistamise kohta. Taani peab väga oluliseks, et pakendamise ja märgistamisega seotud küsimused lahendataks kiiresti selliste üleminekumeetmetega nagu kavandatavad meetmed.

Taani on siiski endiselt mures selle pärast, et määruse 2019/6 artikli 106 lõikest 1 võib tuleneda antimikroobikumide kasutamise tahtmatu suurenemine Taanis ning oleks eelistanud ettepanekus ka selle küsimuse käsitlemist. Artikli 106 lõike 1 kohaselt ei tohi veterinaararstid enam ravimi omaduste kokkuvõttes märgitud annusest ja ravi kestusest kõrvale kalduda. Taani on mures selle pärast, et veterinaararstid on sunnitud kasutama tarbetult suuri antimikroobikumi annuseid, kuna neil ei lubata lühendada ravimi omaduste kokkuvõttes märgitud ravi kestust, isegi kui kliinilist toimet on võimalik saavutada lühema raviperioodiga. Antibiootikumide tarbimise suurenemine oleks vastuolus strateegias „Talust taldrikule“ seatud vähendamise eesmärkidega.

Lahendusena on komisjon viidanud ravimi omaduste kokkuvõtete ajakohastamisele. Taani Raviameti sõnul on siiski ravimi müügiloo hoidja otsustada, milliseid annuseid ja ravi kestust ta soovib ravimi omaduste kokkuvõttes hõlmata, kui toetavad dokumendid kinnitavad selle ohutust ja tõhusust. Kui on tõendeid, mis kinnitavad vajadust ravimi omaduste kokkuvõtte muutmiseks eespool nimetatud põhjustel, on ravimi müügiloo hoidjal endiselt õigus otsustada, kas ta soovib müügiluba muuta või teise võimalusena ravimi registrist kustutada, mis võib põhjustada tarneprobleeme ning ohustada loomade tervist ja heaolu. Sellest tulenevalt on vaja kuni ravimi müügilubade ajakohastamiseni ning toodete puhul, mille müügilube ei ajakohastata piisaval määral, tagajärgede leevendamiseks alternatiivset lahendust.

Sellest tulenevalt kutsub Taani komisjoni tungivalt üles aitama liikmesriikidel leida lahendus antibiootikumide tarbimise vähendamiseks kogu ELis.
