

Bruxelles, 6. svibnja 2022.
(OR. fr, en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

NAPOMENA O TOČKI „I/A”

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 (prvo čitanje) – donošenje zakonodavnog akta = izjava

Izjava Danske

Danska podupire prijedlog o izmjenama Komisijina Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju prijelaznih pravila za pakiranje i označivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004. Danska smatra da je vrlo važno da se pitanja povezana s pakiranjem i označivanjem brzo riješe prijelaznim mjerama poput onih koje su predložene.

Međutim, Danska je i dalje zabrinuta jer smatra da bi članak 106. stavak 1. Uredbe 2019/6 mogao dovesti do nenamjernog povećanja upotrebe antimikrobnih sredstava u Danskoj i smatra da bi bilo poželjnije da je i to pitanje obrađeno u samom prijedlogu. U skladu s člankom 106. stavkom 1. veterinarima više nije dopušteno odstupanje od doziranja i trajanja liječenja navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda. Danska je zabrinuta jer smatra da će veterinari biti prisiljeni primjenjivati nepotrebno velike količine antimikrobnih sredstava jer neće smjeti skratiti trajanje liječenja navedeno u sažetcima opisa svojstava proizvoda, čak ni ako se klinički učinak može

postići kraćim liječenjem. Povećanje potrošnje antibiotika bilo bi nespojivo s ciljevima njezina smanjenja iz strategije „od polja do stola”.

Komisija je kao rješenje tog pitanja navela ažuriranje sažetaka opisa svojstava proizvoda. Međutim, prema mišljenju Danske agencije za lijekove nositelj odobrenja za stavljanje u promet onaj je koji odlučuje o tome koje režime doziranja i trajanja želi obuhvatiti sažetkom opisa svojstava proizvoda, pod uvjetom da su sigurnost i djelotvornost potvrđene popratnom dokumentacijom. Nadalje, ako postoje dokazi koji potkrepljuju potrebu za izmjenom sažetka opisa svojstava proizvoda zbog navedenih razloga, ponovno nositelj odobrenja za stavljanje u promet odlučuje želi li izmijeniti odobrenje za stavljanje u promet ili, alternativno, poništiti registraciju medicinskog proizvoda, što može dovesti do problema s opskrbom i rizika za zdravlje i dobrobit životinja. Stoga je dok se odobrenja za stavljanje u promet ne ažuriraju, kao i za proizvode za koje se odobrenja za stavljanje u promet neće ažurirati u dovoljnoj mjeri, potrebno alternativno rješenje kako bi se ublažile navedene posljedice.

Danska stoga poziva Komisiju da pomogne državama članicama u pronalasku rješenja kojim se smanjuje potrošnja antibiotika u cijelom EU-u.