



Brüsszel, 2022. május 6.
(OR. fr, en)

Intézményközi referenciaszám:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a 2001/82/EK irányelvvel és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról (első olvasat) – A jogalkotási aktus elfogadása = Nyilatkozat

Dánia nyilatkozata

Dánia támogatja a 2001/82/EK irányelvvel és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények csomagolására és címkézésére vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló bizottsági javaslaton végzendő javasolt módosításokat. Dánia rendkívül fontosnak tartja, hogy a csomagolással és a címkézéssel kapcsolatos problémák gyorsan rendeződjenek olyan átmeneti intézkedések bevezetésével, mint amilyeneket a javaslat tartalmaz.

Dániát azonban továbbra is aggasztja, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 106. cikke (1) bekezdésének alkalmazása – nem szándékolt módon – az antimikrobiális szerek megnövekedett használatához vezethet Dániában, és megfelelőbbnek tartotta volna, ha a javaslat erre a problémára is megoldást kínál. A 106. cikk (1) bekezdése alapján az állatorvosok nem térhetnek el többé az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt adagolástól és kezelési időtartamtól. Dániát aggasztja, hogy az állatorvosok kénytelenek lesznek szükségtelenül nagy mennyiségű antimikrobiális szert alkalmazni amiatt, hogy nem rövidíthetik le az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában meghatározott kezelési időtartamot, még akkor sem, ha

rövidebb ideig tartó kezeléssel is elérhető a klinikai hatás. Az antibiotikumok fogyasztásának növekedése összeegyeztethetetlen lenne „a termelőtől a fogyasztóig” stratégiában kitűzött csökkentési célokkal.

A Bizottság e probléma megoldásaként azt vetette fel, hogy frissíteni kell az állatgyógyászati készítmények jellemzőinek összefoglalóit. A Dán Gyógyszerügynökség szerint azonban a forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezik döntési jogkörrel a tekintetben, hogy az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában milyen adagolást és időtartamot kíván meghatározni a kezelési protokollt illetően, amennyiben a kezelés biztonságosságát és hatásosságát az alátámasztó dokumentáció igazolja. Ezen túlmenően, amennyiben bizonyítékok támasztják alá, hogy a fenti okok miatt meg kell változtatni egy állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóját, akkor is a forgalombahozatali engedély jogosultja rendelkezik döntési jogkörrel a tekintetben, hogy meg kívánja-e változtatni a forgalombahozatali engedélyt, vagy ehelyett meg kívánja-e szüntetni az állatgyógyászati készítmény törzskönyvezését, amely viszont ellátási problémákhoz vezethet és veszélyeztetheti az állatok egészségét és az állatjólétet. Ezért mindaddig, amíg a forgalombahozatali engedélyek frissítése nem történik meg, illetve az olyan termékeket tekintve, amelyeknek a forgalombahozatali engedélyét nem fogják kellő mértékben frissíteni, a következmények enyhítése érdekében alternatív megoldást kell találni.

Dánia ezért sürgeti a Bizottságot, hogy segítsen a tagállamoknak olyan megoldást találni, amelynek köszönhetően csökken az antibiotikum-fogyasztás az EU egészében.