



Briuselis, 2022 m. gegužės 6 d.
(OR. fr, en)

8600/22
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2022/0053(COD)

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

PRANEŠIMAS DĖL „I/A“ PUNKTO

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklavimo pereinamojo laikotarpio taisyklės (pirmasis svarstymas) – Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas = Pareiškimas

Danijos pareiškimas

Danija pritaria siūlymui dėl Komisijos pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/82/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklavimo pereinamojo laikotarpio taisyklės, dalinių pakeitimų. Danija mano, jog labai svarbu, kad su pakavimu ir ženklavimu susiję klausimai būtų greitai išspręsti tokiomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis kaip siūlomos priemonės.

Tačiau Danijai susirūpinimą vis dar kelia tai, kad dėl Reglamento 2019/6 106 straipsnio 1 dalies poveikio Danijoje antimikrobinių medžiagų galėtų būti naudojama daugiau, nors tokio tikslo sąmoningai nesiekama, ir ji būtų pageidavusi, kad pasiūlyme būtų buvęs sprendžiamas ir šis klausimas. Pagal 106 straipsnio 1 dalį veterinarijos gydytojams nebeleidžiama nukrypti nuo vaisto charakteristikų santraukoje nurodytos dozės ir gydymo trukmės. Danijai susirūpinimą kelia tai, kad veterinarijos gydytojai bus priversti naudoti nereikalingai didelį antimikrobinių medžiagų kiekį, nes jiems nebus leidžiama sutrumpinti vaisto charakteristikų santraukose nurodytos gydymo trukmės, net jei klinikinį poveikį galima pasiekti per trumpesnę gydymo laikotarpį. Didesnis antibiotikų

vartojimas būtų nesuderinamas su strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ nustatytais tokio vartojimo mažinimo tikslais.

Komisija nurodė, kad šis klausimas išsprendžiamas atnaujinant vaisto charakteristikų santraukas. Tačiau, pasak Danijos vaistų agentūros, būtent rinkodaros leidimo turėtojas turi nuspręsti, kokią vaisto dozę ir kokios trukmės gydymą jis pageidauja įtraukti į vaisto charakteristikų santrauką, jei saugumas ir veiksmingumas patvirtinamas patvirtinamaisiais dokumentais. Be to, jei yra įrodymų, pagrindžiančių poreikį keisti vaisto charakteristikų santrauką dėl pirmiau nurodytų priežasčių, ir vėl būtent rinkodaros leidimo turėtojas turi nuspręsti, ar jis nori pakeisti rinkodaros leidimą, ar rinktis alternatyvą ir išregistruoti vaistą, o tai gali sukelti tiekimo problemų ir pavojų gyvūnų sveikatai ir gerovei. Todėl, siekiant sušvelninti šias pasekmes, kol rinkodaros leidimai bus atnaujinti, taip pat vaistų, kurių rinkodaros leidimai nebus pakankamai atnaujinti, atveju reikia rasti alternatyvų sprendimą.

Todėl Danija ragina Komisiją padėti valstybėms narėms rasti sprendimą, kaip sumažinti antibiotikų vartojimą visoje ES.