

Bruksela, 6 maja 2022 r.
(OR. fr, en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

NOTA DO PUNKTU I/A

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitety Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek w sprawie ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (pierwsze czytanie) – Przyjęcie aktu ustawodawczego = Oświadczenie

Oświadczenie Danii

Dania popiera propozycję zmian do wniosku Komisji w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Uważa za bardzo ważne, że kwestie opakowania i oznakowania zostały szybko rozstrzygnięte za pomocą środków przejściowych takich jak zaproponowane.

Dania nadal ma jednak obawy, że art. 106 ust. 1 rozporządzenia 2019/6 może skutkować niezamierzonym wzrostem stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w Danii, i wolałaby, aby wniosek dotyczył także tej kwestii. Zgodnie z art. 106 ust. 1 lekarze weterynarii nie mogą już odchodzić od dawek i czasu leczenia określonych w charakterystyce produktu leczniczego. Dania obawia się, że będą zmuszeni do stosowania zbyt wielu środków przeciwdrobnoustrojowych, ponieważ nie będą mogli skrócić czasu leczenia określonego

w charakterystyce produktu leczniczego, nawet jeśli efekt kliniczny można by osiągnąć w leczeniu krótszym. Wzrost stosowania antybiotyków byłby niezgodny z celami redukcyjnymi strategii „Od pola do stołu”.

Komisja jako rozwiązanie tej kwestii wskazała uaktualnienie charakterystyki produktu leczniczego. Jednak według Duńskiej Agencji Leków to posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu decyduje o dawkach i czasie leczenia, których ma dotyczyć charakterystyka produktu leczniczego, jeśli tylko bezpieczeństwo i skuteczność znajdują potwierdzenie w dokumentacji uzupełniającej. Ponadto jeżeli nie ma dowodów, że charakterystyka produktu leczniczego powinna zostać zmieniona z powyższych względów, to decyzja, czy zmienić pozwolenie albo wyrejestrować produkt leczniczy (co może prowadzić do problemów z zaopatrzeniem oraz zagrażać zdrowiu i dobrostanowi zwierząt) nadal należy do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dlatego do czasu uaktualnienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – a w przypadku produktów, dla których pozwolenia nie zostaną uaktualnione w dostatecznym stopniu, by złagodzić wspomniane skutki – potrzebne jest rozwiązanie alternatywne.

Dlatego Dania apeluje do Komisji, by pomogła państwom członkowskim znaleźć rozwiązanie, które zmniejszyłoby zakres stosowania antybiotyków w całej UE.
