

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

**Dosar interinstituțional:
2022/0053(COD)**

**8600/22
ADD 1**

**CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328**

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (prima lectură) – Adoptarea actului legislativ = Declarație

Declarația Danemarcei

Danemarca sprijină propunerea de modificare a propunerii Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor tranzitorii privind ambalarea și etichetarea produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Danemarca consideră că este foarte important ca problemele legate de ambalare și etichetare să fie soluționate rapid prin măsuri tranzitorii, cum ar fi măsurile propuse.

Totuși, Danemarca este în continuare preocupată de faptul că articolul 106 alineatul (1) din Regulamentul 2019/6 ar putea duce la o creștere neintenționată a utilizării antimicrobienele în Danemarca și ar fi preferat ca propunerea să abordeze, de asemenea, această chestiune. În conformitate cu articolul 106 alineatul (1), medicii veterinari nu mai sunt autorizați să se abată de la dozajul și de la durata tratamentului menționate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Danemarca este preocupată de faptul că medicii veterinari vor fi obligați să utilizeze cantități inutile de mari de antimicrobiene prin faptul că nu li se permite să reducă durata tratamentului menționată în rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), chiar și atunci când efectul clinic poate fi obținut

printr-o durată mai scurtă a tratamentului. O creștere a consumului de antibiotice ar fi incompatibilă cu obiectivele de reducere din Strategia „De la fermă la consumator”.

Comisia a făcut referire la actualizarea RCP ca soluție la această problemă. Totuși, potrivit Agenției daneze pentru medicamente, este la latitudinea titularului autorizației de introducere pe piață să decidă ce regim de dozare și ce durată a tratamentului dorește să fie acoperite de RCP – atât timp cât siguranța și eficacitatea sunt confirmate de documentația justificativă. În plus, în cazul în care există dovezi care susțin necesitatea de a modifica RCP din motivele de mai sus, rămâne la latitudinea titularului autorizației de introducere pe piață să decidă dacă dorește să modifice autorizația de introducere pe piață sau, alternativ, să anuleze înregistrarea medicamentului, ceea ce poate conduce la probleme de aprovizionare și la un risc pentru sănătatea și bunăstarea animalelor. Așadar, până la actualizarea autorizațiilor de introducere pe piață și în cazul produselor pentru care autorizațiile de introducere pe piață nu vor fi actualizate într-o măsură suficientă, pentru a atenua aceste consecințe este necesară o soluție alternativă.

Prin urmare, Danemarca îndeamnă Comisia să sprijine statele membre în găsirea unei soluții care să reducă consumul de antibiotice în întreaga UE.