

V Bruseli 6. mája 2022
(OR. fr, en)

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0053(COD)**

**8600/22
ADD 1**

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

POZNÁMKA K BODU I/A

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označenia veterinárnych liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004 (prvé čítanie) – prijatie legislatívneho aktu = vyhlásenie

Vyhlásenie Dánska

Dánsko podporuje návrh zmien návrhu Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú prechodné pravidlá týkajúce sa balenia a označovania veterinárnych liekov povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES a nariadením (ES) č. 726/2004. Dánsko považuje za veľmi dôležité, aby sa otázky týkajúce sa balenia a označovania rýchlo vyriešili prechodnými opatreniami, aké predstavujú navrhované opatrenia.

Dánsko sa však stále obáva, že článok 106 ods. 1 nariadenia 2019/6 by mohol viesť k neúmyselnému zvýšeniu používania antimikrobík v Dánsku, a uprednostnilo by, keby sa v návrhu riešil aj tento problém. Podľa článku 106 ods. 1 sa veterinárni lekári už nemôžu odchýliť od dávkovania a trvania liečby uvedenej v súhrne charakteristických vlastností lieku. Dánsko sa obáva, že veterinárni lekári budú nútení používať zbytočne vysoké množstvá antimikrobík, keďže nebudú môcť skrátiť trvanie liečby uvedené v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, a to ani v prípade, že klinický účinok možno dosiahnuť kratším trvaním liečby.

Zvýšenie spotreby antibiotík by bolo nezlučiteľné s cieľmi jej znižovania stanovenými v stratégii Z farmy na stôl.

Komisia uviedla, že aktualizácia súhrnu charakteristických vlastností lieku je riešením tejto otázky. Podľa dánskej liekovej agentúry je však na držiteľovi rozhodnutia o registrácii, aby rozhodol, aký režim dávkovania a trvania liečby si želá zahrnúť do súhrnu charakteristických vlastností lieku, pokiaľ je bezpečnosť a účinnosť potvrdená podpornou dokumentáciou. Ak okrem toho existujú dôkazy podporujúce potrebu z uvedených dôvodov zmeniť súhrn charakteristických vlastností lieku, stále je na držiteľovi rozhodnutia o registrácii, aby rozhodol, či chce zmeniť registráciu, alebo prípadne registráciu lieku zrušiť, čo môže viesť k problémom s dodávkami a k riziku pre zdravie a dobré životné podmienky zvierat. Kým sa registrácie nezaktualizujú a pri liekoch, pri ktorých sa registrácie nebudú aktualizovať v dostatočnom rozsahu, je preto potrebné nájsť alternatívne riešenie na zmiernenie týchto dôsledkov.

Dánsko preto naliehavo vyzýva Komisiu, aby pomohla členským štátom nájsť riešenie, ktorým sa zníži spotreba antibiotík v celej EÚ.
