

Bruselj, 6. maj 2022
(OR. fr, en)

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 (prva obravnava) – sprejetje zakonodajnega akta = izjava

Izjava Danske

Danska podpira predlog sprememb predloga Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004. Danska meni, da je zelo pomembno, da se vprašanja v zvezi z ovojnino in označevanjem hitro rešijo s prehodnimi ukrepi, kakršni so predlagani.

Vendar je še vedno zaskrbljena, da bi se zaradi člena 106(1) Uredbe 2019/6 lahko nenamerno povečala uporaba protimikrobnih zdravil na Danskem, in meni, da bi bilo bolje, če bi bilo v predlogu obravnavano tudi to vprašanje. V skladu z odstavkom 1 člena 106 veterinarji ne smejo več odstopati od odmerka in trajanja zdravljenja, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila. Danska je zaskrbljena, da bodo veterinarji prisiljeni uporabljati nepotrebno velike količine protimikrobnih zdravil, saj ne bodo smeli skrajšati trajanja zdravljenja, navedenega v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, tudi če bi bilo klinični učinek mogoče doseči s krajšim trajanjem

zdravljenja. Povečanje porabe antibiotikov bi bilo nezdržljivo s cilji zmanjšanja v strategiji „od vil do vilic“.

Komisija je kot rešitev tega vprašanja navedla posodobitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila. Vendar danska agencija za zdravila meni, da o tem, kateri režim odmerjanja in trajanja zdravljenja želi zajeti v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, odloča imetnik dovoljenja za promet, pod pogojem, da sta varnost in učinkovitost potrjeni z dokazno dokumentacijo. Tudi če obstajajo dokazi v podporo spremembi povzetkov glavnih značilnosti zdravila iz navedenih razlogov, je imetnik dovoljenja za promet še vedno tisti, ki odloča o tem, ali želi spremeniti dovoljenje za promet z zdravilom ali ga izbrisati iz registra, kar lahko privede do težav z oskrbo in tveganja za zdravje in dobrobit živali. Zato je do posodobitve dovoljenj za promet in za zdravila, pri katerih dovoljenja za promet ne bodo v zadostni meri posodobljena, za ublažitev navedenih posledic potrebna alternativna rešitev.

Danska zato poziva Komisijo, naj pomaga državam članicam pri iskanju rešitve, ki bo pripomogla k zmanjšanju porabe antibiotikov po vsej EU.