

Forespørgsel til Kommissionen

Stillet af Pernille Weiss (PPE) den 2. februar 2022

Om: Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler og forpligtelse til at overholde oplysninger om dosering

Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler har bl.a. til formål at sikre forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer med henblik på at løse problemer med antimikrobiel resistens. Dette er af stor betydning for dyrs og menneskers sundhed i EU.

Forordningens artikel 106, stk. 1, fastsætter, at "veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen". I henhold til artikel 36, stk. 1, vedrører sådanne udtryk "produktresuméet", som skal indeholde kliniske oplysninger om "administrationsvej og -dosering" (artikel 35, stk. 1, litra c), nr. ix).

1. Støtter Kommissionen den fortolkning, at dyrlæger ikke må anvende en lavere dosis end den, der er beskrevet i produktresuméet, selv om det er tilrådeligt af hensyn til det behandlede dyrs sundhed?
2. Kan Kommissionen, hvis den støtter dette, præcisere, hvordan en sådan fortolkning kan anses for at være i overensstemmelse med målet om at sikre forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer?
3. Hvilken fleksibilitet har medlemsstaternes myndigheder, om nogen, til at tillade en lavere dosering end den, der er angivet i resuméet af produktets egenskaber, når deres erfaringer viser, at det er tilrådeligt i praksis?

Svar fra Europa-Kommissionen afgivet den 11. marts 2022

Kommissionen bekræfter, at det i henhold til artikel 106, stk. 1, i den nye EU-forordning om veterinærlægemidler¹ anføres, at veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i deres markedsføringstilladelse. De særlige tilfælde, hvori der kan afviges fra dette krav, er beskrevet i forordningen. Hvis instruktionerne i produktresuméet synes at være forældede eller uhensigtsmæssige i lyset af indhøstet erfaring, har de nationale kompetente myndigheder mulighed for at bede om at få dem revideret eller ajourført i henhold til den nye forordning, ligesom det var tilfældet i henhold til tidligere lovgivning. Indehaveren af en markedsføringstilladelse har pligt til at sikre, at produktresuméet holdes ajour med den foreliggende videnskabelige viden i overensstemmelse med forordningens artikel 58, stk. 4.

Hvad angår antimikrobielle stoffer skal Kommissionen minde om, at der i stigende er evidens for, at anvendelsen af antimikrobielle stoffer ved lav dosis (herunder subterapeutisk dosis) kan virke til fordel for resistens mod antimikrobielle stoffer. Ud fra den betragtning kan det ikke siges, at anvendelsen af antimikrobielle stoffer ved lav dosis konsekvent er ensbetydende med forsigtig anvendelse.

Kommissionen opfordrer derfor de nationale kompetente myndigheder til at gøre brug af mekanismerne i forordningen til hurtigst muligt at anmode om en fornyet behandling af produktresuméet for de veterinærlægemidler, særlig antimikrobielle stoffer, for hvilke de har dokumentation for, at de kan være forældede, så de kan blive ajourført som en prioriteret opgave. Dette skulle gerne gøre det muligt at bekæmpe resistens mod antimikrobielle stoffer mere effektivt og på en harmoniseret og sikker måde, og samtidig sikre dyr en mere hensigtsmæssig behandling.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).