



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

SOMMARJU TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

dwar prodotti mediċinali veterinarji

{COM(2014) 558 final}
{SWD(2014) 273 final}

1. DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA

Id-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jipprovdu l-ambjent legali għall-manifattura, l-awtorizzazzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu ta' mediċini veterinarji. Matul is-snin, dan il-qafas regolatorju gie emendat b'reazzjoni għall-avvanzi xjentifiċi u l-htigijiet tas-settur veterinarju. Madankollu, il-partijiet ikkonċernati u l-Istati Membri esprimew tħassib li l-leġiżlazzjoni attwali m'għadhiex tilhaq l-iskop tagħha u r-rapportaw nuqqas ġenerali ta' mediċini veterinarji awtorizzati għal speċi minuri (bħan-naħal), għal mard rari jew emergenti u għal ċertu mard fi speċi maġġuri. Dan in-nuqqas ta' mediċini veterinarji jgħolq problema sinifikanti għas-saħħa u l-benesseri tal-annimali, riskji akbar għas-saħħa tal-bniedem, u żvantaġġ ekonomiku u kompetittiv għall-biedja tal-UE.

Il-mediċina veterinarja hija mediċina privata u għalhekk l-iżvilupp tal-prodotti mill-industrija huwa mmexxi minn prospettivi ta' suċċess għall-investimenti. Is-suq tal-farmaċewtika veterinarja huwa suq multispeċi u plurinazzjonali. Barra minn hekk, ir-rekwiżiti u l-proċeduri għall-ksib ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' xi mediċina veterinarja u sabiex din tinżamm fis-suq huma kumplessi u jgħolqu piżijiet amministrattivi lill-industrija farmaċewtika (stmati li huma ta' 13% tad-dħul totali tas-settur). Dawn il-fatturi, u l-leġiżlazzjoni li mhijiex adattata għall-innovazzjoni, jinterferixxu mar-redditi għall-investimenti u huma parti mill-problema bażika tan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' mediċini veterinarji awtorizzati.

2. IL-BŻONN TA' AZZJONI U SUSSIDJARJETÀ TAL-UE

Il-leġiżlazzjoni fil-qasam tas-suq intern (l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea - TFUE) u fir-rigward tal-istandards tal-kwalità u s-sikurezza għall-prodotti mediċinali (l-Artikolu 168(4) (b) TFUE) hija kompetenza kondiviża bejn l-Unjoni u l-Istati Membri. Id-Direttiva 2001/82/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 huma msejsa fuq l-Artikoli 95 u 152 (4)(b) tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea rispettivament. It-traspożizzjoni inkorretta tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva wasslet għal livelli differenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali u holqot ostakli għall-funzjonament tas-suq intern. Azzjoni fil-livell tal-UE sabiex jtfassal qafas regolatorju armonizzat u proporzjonat dwar il-mediċini veterinarji mtejbja jgħolq ambjent legali modern, u b'hekk jitjieb b'mod ġenerali s-settur veterinarju.

3. GĦANIJET TAL-INITJATTIVA TAL-UE

L-għan huwa li jitjieb il-funzjonament tas-suq intern filwaqt li jinżamm il-livell ta' saħħa pubblika u tal-annimali u ta' ħarsien tal-ambjent u tittejjeb id-disponibbiltà tal-mediċini madwar l-Unjoni. Dan ikun jehtieg titjib tal-ambjent regolatorju biex:

- 1) jiġi ssimplifikat l-ambjent regolatorju u jitnaqqas il-piż amministrattiv;
- 2) jiġi stimulat l-iżvilupp ta' mediċini veterinarji godda;
- 3) titħaffef iċ-ċirkolazzjoni tal-mediċini veterinarji madwar l-UE.

4. GĦAŻLIET TA' POLITIKA

L-għażliet politiċi ġew raggruppati skont l-għanijiet speċifiċi. "L-ebda azzjoni ġdida mill-UE" (għażliet 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) ittiehed bħala x-xenarju bażi li miegħu ġew ivvalutati l-għażliet l-oħra f'dan ir-rapport.

Għażliet ta' politika biex jespandu s-suq lil hinn mill-ewwel erba' speċi tal-annimali

Għażla 2 - Titjib tal-Kaskata – biex jimmodifika l-Kaskata li tippermetti lill-kirurgi veterinarji jagħzlu l-aħjar trattament disponibbli għal annimali taħt il-kura tagħhom.

Għażla 3 – Espansjoni tal-bażi tad-dejta biex tkopri l-mediċini veterinarji kollha – biex tinholq bażi tad-dejta komprensiva unika tal-UE.

Għażla 4 – Rekwiżiti tad-dejta mnaqqsqa għal mediċini għal swieq limitati - sabiex jiffaċilitaw l-awtorizzazzjoni ta' ċerti tipi ta' mediċini veterinarji.

Għażla 5 – Rekwiżiti tad-dejta mnaqqsqa għal mediċini għan-naħal

Għażliet ta' politika biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri għall-ksib ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'bosta swieq nazzjonali

Għażla 7 - Rikonoxximent awtomatiku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.

Għażla 8 - Proċedura ta' awtorizzazzjoni waħdanija għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti kollha – biex jiġi żgurat li wara l-valutazzjoni ta' applikazzjoni tiġi adottata deċiżjoni waħdanija mill-Kummissjoni jew awtorizzazzjoni waħdanija maħruġa mill-Istati Membri kollha.

Għażla 9 – Kamp ta' applikazzjoni usa' għall-proċedura ċentralizzata – għall-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura sabiex din issir disponibbli għat-tipi kollha ta' prodotti.

Għażla 10 – Imballaġġ u tikkettar aktar sempliċi – li jippermettu l-użu ta' piktogrammi u taqsiriet standard.

Għażla 11 – Mediċini veterinarji diġà approvati nazzjonalment li huma awtorizzati li jiċċirkolaw b'mod hieles madwar l-Unjoni - l-introduzzjoni madwar l-UE ta' mediċini veterinarji “storici” li diġà għandhom awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi Stat Membru wieħed.

Għażliet ta' politika biex jiġu reveduti r-rekwiżiti tad-dejta fi proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni

Għażla 13 – Applikazzjonijiet ġeneriċi li jistgħu jirreferu għad-dejta ambjentali.

Għażla 14 – Armonizzazzjoni tal-proċeduri tal-provi kliniċi madwar l-UE

Għażliet ta' politika biex jiġu ssimplifikati r-rekwiżiti ta' wara l-awtorizzazzjoni

Għażla 16 – Farkamokovigilanza abbażi tar-riskju

Għażla 17 – Proċeduri ta' eżami li jibdlu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (varjazzjonijiet) – biex ikompli jissimplifikaw il-varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Għażla 18 – Tneħħija tal-obbligu li prodott jiġi kkummerċjalizzat fi żmien tliet (3) snin mindu jkun ġie approvat.

Għażla 19 – Tneħħija tar-rekwiżit awtomatiku għat-tigdid.

Għażla 20 – Eżenzjoni tal-prodotti veterinarji omeopatiċi mir-rekwiżiti ta' farmakovigilanza.

Għażliet ta' politika għal mediċini innovattivi

Għażla 22 - Estensjoni tal-perjodu għall-protezzjoni tad-dejta għal mediċini veterinarji godda: biex jiġi estiz il-perjodu globali ta' protezzjoni tad-dejta għal massimu ta' għoxrin sena u jinholqu dispożizzjonijiet partikolari għal ċerti mediċini.

Għażliet ta' politika biex jiċċaraw ir-regoli dwar il-bejgħ bl-imnut fuq l-internet, dwar l-awtorizzazzjoni ta' trattamenti godda, dwar l-ispezzjonijiet u dwar l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għal mard emergenti

Għażla 24 – Awtorizzazzjoni għall-bejgħ ta' mediċini veterinarji permezz tal-internet fl-Istati Membri kollha.

Għażla 25 – Stabbiliment ta' qafas għall-awtorizzazzjoni ta' trattamenti godda.

Għażla 26 – Stabbiliment ta' bażi ta' armonizzazzjoni għall-kontrolli tal-katina tad-distribuzzjoni tal-mediċini veterinarji.

Għażla 4 – Rekwiżiti tad-dejta mnaqqsqa għall-mediċini veterinarji għal swieq limitati.

Għażliet ta' politika addizzjonali biex issaħhu l-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini veterinarji rigward l-awtorizzazzjoni u l-użu ta' antimikrobiċi veterinarji fil-mediċina veterinarja

Għażla 28 - Introduzzjoni ta' miżuri leġiżlattivi li jippermettu li jitpoġġew restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjoni u l-użu ta' antimikrobiċi veterinarji

Għażla 29 - Miżuri li jirrigwardaw ir-reklamar ta' mediċini veterinarji, fosthom l-antimikrobiċi Għażla 30 - Miżuri li jirrigwardaw il-bejgħ bl-imnut ta' antimikrobiċi veterinarji - Il-kirurgi veterinarji ma jkunux jistgħu ifornu antimikrobiċi għall-annimali.

Għażla 31 - Introduzzjoni ta' bażi legali għal għbir obbligatorju ta' dejta dwar l-użu tal-antimikrobiċi

5. STIMA TA' GHAŻLIET TA' POLITIKA U PARAGUN TAL-GHAŻLIET

Il-kostijiet u l-benefiċċji ewlenin tal-għażliet ta' politika

Il-linja bażi uzata kienet “l-ebda azzjoni ġdida mill-UE” (l-ebda bidla fid-dispożizzjonijiet attwali)

Il-kostijiet u l-benefiċċji ta' għażliet biex jespandu s-suq lil hinn mill-erba' speċi tal-annimali ewlenin

Għażla 2 - Titjib tal-Kaskata – il-benefiċċji għas-saħħa u l-benesseri tal-annimali; is-sikurezza tal-ikel, is-saħħa pubblika u l-harsien tal-ambjent xorta se jibqgħu garantiti.

Għażla 3 – Twessigh tal-baži tad-dejta biex tkopri l-mediċini veterinarji kollha – aktar trasparenza lis-settur u benefiċċji għall-annimali u s-saħħa pubblika

Għażla 4 – Rekwiżiti mnaqqsqa tad-dejta għal mediċini għal swieq limitati – aktar mediċini għal speċi minuri u użi minuri, u għal użi f'emergenza.

Għażla 5 – Rekwiżiti tad-dejta mnaqqsqa għal mediċini għan-naħal – aktar mediċini għan-naħal

Il-kostijiet u l-benefiċċji ta' għażliet biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni

Għażla 7 - Rikonoxximent awtomatiku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni – piżijiet amministrattivi mnaqqsqa fuq il-kumpaniji (iffrankar stmat ta' EUR 67.9 miljun kull sena); benefiċċji għall-moviment hieles ta' mediċini veterinarji fl-Unjoni. Id-differenzi fir-rizorsi, l-għarfien, il-kuntest politiku u s-saħħa tal-annimali mil-lat ġeografiku jistgħu jaffettwaw il-fokus tal-valutazzjoni tad-dossier biex iwasslu li opinjoni ta' awtorità kompetenti speċifika ma tkunx aċċettabbli għal pajjiżi oħra.

Għażla 8 - Proċedura ta' awtorizzazzjoni waħdanija għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti kollha – tnaqqis tal-piż amministrattiv fuq l-industrija ta' madwar EUR 67.9 miljun kull sena. Ir-regolaturi huma mħassba li n-nuqqas ta' revizjoni fl-istadju ta' bejn il-pari jista' jaffettwa l-kwalità tal-valutazzjonijiet individwali ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Għażla 9 – Kamp ta' applikazzjoni usa' għall-proċedura ċentralizzata – aktar flessibbiltà u għażla; iffrankar f'piżijiet amministrattivi lill-industrija farmaċewtika ta' EUR 5.6 miljun fis-sena.

Għażla 10 – Imballagg u tikkettar aktar sempliċi – piż amministrattiv imnaqqas lill-industrija tal-farmaċewtika.

Għażla 11 – It-tħallija ta' mediċini veterinarji li diġà huma approvati fil-livell nazzjonali biex jiċċirkolaw liberament madwar l-Unjoni – piżijiet amministrattivi mnaqqsa għall-industrija ta' madwar EUR 14.2 miljun fis-sena.

Il-kostijiet u l-benefiċċji ta' għażliet għar-reviżjoni tar-rekwiżiti tad-dejta għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

Għażla 13 – L-applikazzjonijiet ġeneriċi jistgħu jirreferu għad-dejta ambjentali – tnaqqis fil-piż amministrattiv għall-industrija, li jwassal għal żieda fl-għadd ta' ġeneriċi, b'żieda fil-kompetizzjoni u għaldaqstant waqgħa fil-prezzijiet għall-utenti aħharin. Ebda impatt negattiv fuq l-ambjent mhu mistenni.

Għażla 14 – Armonizzazzjoni tal-proċeduri tal-provi kliniċi madwar l-UE – piżijiet amministrattivi mnaqqsa għall-industrija tal-farmaċewtiċi u benefiċċji għall-SMEs

Il-kostijiet u l-benefiċċji ta' għażliet biex jiġu ssimplifikati r-rekwiżiti ta' wara l-awtorizzazzjoni

Għażla 16 – Farmakovigilanza abbażi tar-riskju – piżijiet amministrattivi mnaqqsa għall-industrija li jiswew EUR 47.2 miljun fis-sena.

Għażla 17 – Revizjoni tal-proċeduri għal bidla fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (varjazzjonijiet) – piżijiet amministrattivi mnaqqsa għall-industrija tal-farmaċewtika ta' EUR 10.9 miljun fis-sena, kostijiet u riżorzi mnaqqsa għall-awtoritajiet kompetenti.

Għażla 18 – Tnehhija tal-obbligu li prodott jiġi kkummerċjalizzat fi żmien tliet (3) snin mindu jkun ġie approvat – benefiċċju b'mod partikolari għall-SMEs; disponibbiltà mtejjba tal-mediċini.

Għażla 19 – Tnehhija tar-rekwiżiti tat-tigdid – piżijiet amministrattivi mnaqqsa għall-industrija tal-farmaċewtiċi ta' madwar EUR 67.5 miljun fis-sena; miżura ta' effiċjenza għall-awtoritajiet kompetenti.

Għażla 20 – Eżenzjoni tal-mediċini veterinarji omeopatiċi mir-rekwiżiti tal-farmakovigilanza tissimplifika r-rekwiżiti għal mediċini omeopatiċi; aktar riskju potenzjali għas-saħħa tal-annimali.

Il-kostijiet u l-benefiċċji ta' għażliet li jirrevedu l-inċentivi għal mediċini innovattivi

Għażla 22 - Estensjoni tal-perjodu ta' protezzjoni tad-dejta għal mediċini veterinarji godda – benefiċċji għall-innovazzjoni u disponibbiltà aħjar ta' mediċini veterinarji.

Il-kostijiet u l-benefiċċji ta' għażliet li jiċċaraw ir-regoli tal-bejgħ bl-imnut bl-internet, dwar awtorizzazzjoni ta' trattamenti godda, spezzjonijiet, u awtorizzazzjoni ta' mediċini għal mard emergenti

Għażla 24 – Awtorizzazzjoni għall-bejgħ ta' mediċini veterinarji permezz tal-internet fl-Istati Membri kollha – tħaddim aħjar tas-suq intern; aktar opportunitajiet ta' negozju; aktar kompetizzjoni u b'hekk aċċessibilità akbar għall-mediċini veterinarji. Benefiċċji għas-saħħa tal-annimali u tal-bniedem. Xi spejjeż ikbar għall-awtoritajiet nazzjonali biex jintroduċu proċeduri halli jirregolaw is-settur.

Għażla 25 – Stabbiliment ta' qafas li jawtorizza trattamenti godda – armonizzazzjoni tal-qasam u titjib fis-saħħa tal-annimali madwar l-Unjoni; suq intern imtejjeb.

Għażla 26 – Stabbiliment ta' bażi għall-armonizzazzjoni tal-kontrolli rigward il-katina tad-distribuzzjoni tal-mediċini veterinarji – kuntest ekwu mtejjeb madwar l-Unjoni fir-rigward tal-attivitajiet ta' kontroll. Xi spejjeż ikbar għall-awtoritajiet nazzjonali biex itejbu l-programmi ta' spezzjoni tagħhom.

Il-kostijiet u l-benefiċċji ta' għażliet addizzjonali biex isahhu l-legiżlazzjoni veterinarja fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u l-użu tal-antimikrobiċi fil-mediċini veterinarji

Għażla 28 - Introduzzjoni ta' miżuri legiżlattivi li jippermettu li jiddaħħlu restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjoni u l-użu ta' antimikrobiċi veterinarji – Benefiċċji għas-saħha tal-bniedem. Xi ffrankar għall-industrija farmaċewtika u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti minhabba tnaqqis ta' riferimenti. Xi telf ta' dħul fir-rigward tal-bejgħ ta' xi tipi ta' antimikrobiċi. Xi impatt negattiv fuq id-disponibilità tal-mediċini.

Għażla 29 - Miżuri li jirrigwardaw ir-reklamar ta' mediċini veterinarji inklużi l-antibijotiċi inqas pressjoni mingħand il-bdiewa u s-sidien tal-annimali domestiċi fuq kirurgi veterinarji għar-riċetti ta' ċerti tipi ta' antimikrobiċi "konvenjenti", u għalhekk benefiċċji għas-saħha pubblika. Inqas informazzjoni dwar il-mediċini veterinarji tiġi trazzmessa lill-utenti aħharin.

Għażla 30 - Miżuri li jirrigwardaw il-bejgħ bl-imnut ta' antimikrobiċi veterinarji – Impatt ekonomiku negattiv sinifikanti fuq il-prattiki veterinarji; mhux ċar jekk ikunx hemm xi effett pożittiv sinifikanti fuq is-saħha pubblika.

Għażla 31 - Introduzzjoni ta' bażi legali għal għir obligatorju ta' dejta dwar l-użu tal-antimikrobiċi – xi kostijiet oġġa għall-awtoritajiet nazzjonali. Benefiċċji għas-saħha tal-annimali u tal-bniedem.

Għażliet preferuti:

L-għażliet preferuti ngabru f'pakkett wiehed, maħsub biex itejjeb id-disponibilità tal-mediċini veterinarji mingħajr ma jiġu kompromessi l-istandards għas-saħha pubblika u tal-annimali u s-sikurezza tal-ambjent. Dan il-pakkett iwassal għal tnaqqis fil-piżijiet amministrattivi totali għall-industrija ta' mill-inqas EUR 145.4 miljun kull sena:

L-għażla preferuta rigward l-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji testendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata (għażla 9), li jagħmilha obligatorja, filwaqt li xorta waħda tinżamm il-possibilità ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali. Dan jintroduċi l-flessibilità fis-sistema filwaqt li jippermetti lill-industrija farmaċewtika li tibbenefika aktar mill-proċedura ċentralizzata. Il-miżuri intiżi biex jissimplifikaw l-imballaġġ u t-tikkettar tal-mediċini veterinarji (għażla 10), it-tiġdid (għażla 19), il-proċeduri tal-varjazzjonijiet (għażla 17) u l-farmakovigilanza (għażla 16) għandhom inaqqsu konsiderevolment il-piżijiet amministrattivi għall-industrija u għalhekk jilliberaw ir-rizorsi għall-iżvilupp ta' mediċini innovattivi. Il-pakkett preferut jintroduċi wkoll miżuri biex jiġi estiz il-perjodu ta' protezzjoni tad-dejta għal żviluppi godda inklużi mediċini għan-naħal (għażliet 22 u 5), li għandu jtejjeb id-disponibilità tal-mediċini veterinarji.

It-tneħħija ta' inkonsistenza fi hdan il-legiżlazzjoni biex tippermetti li l-perjodu ta' protezzjoni għad-dejta dwar is-sikurezza ikopri d-dejta ambjentali (għażla 13) tista' ggħib benefiċċji għas-saħha tal-annimali u dik pubblika billi tinkoraġġixxi applikazzjonijiet għall-ġeneriċi u għaldaqstant ittejjeb il-prezz u l-kompetittività. Se jkun possibbli wkoll għall-kumpaniji li jgħaqqdu l-isforzi tagħhom biex jiġġeneraw dejta dwar sustanzi partikolari (għażla 11), biex jitkoprew kwalunkwe nuqqasijiet fir-rigward ta' informazzjoni dwar is-sikurezza għall-ambjent li jistgħu jinstabu.

L-introduzzjoni ta' "prodotti storici" diġà awtorizzati fl-UE (għażla 11) tista' tnaqqas il-piżijiet amministrattivi fit-tul u żżid il-firxa ta' mediċini veterinarji disponibbli madwar l-Unjoni. Dan jista' wkoll inaqqs il-prezz tal-mediċini permezz ta' kompetizzjoni mtejba. Barra minn hekk, l-introduzzjoni ta' bażi legiżlattiva għar-regolament dwar il-bejgħ bl-imnut fuq l-internet (għażla 24) tista' tistimula t-tkabbir tan-negozju, u ttejjeb il-kompetizzjoni u l-aċċessibilità tal-mediċini għall-utenti finali.

L-ghazliet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni ta' trattamenti godda (għażla 25) itejbu l-Kaskata (għażla 2), inaqqsu r-rekwiżit tad-dejta għal mediċini għal swieq limitati (għażla 4), u jtejbū id-dejta għal prodotti awtorizzati fl-Unjoni (għażla 3) tkun tibbenefika minnhom is-saħħa tal-annimali.

Titjib fl-armonizzazzjoni tal-kontrolli mwettqa fuq id-distribuzzjoni ta' mediċini veterinarji (għażla 26) tkun ta' benefiċċju addizzjonali għas-saħħa pubblika u tal-annimali.

Ir-regoli tal-Unjoni japplikaw għall-mediċini veterinarji kollha, u kwalunkwe riskji għas-sikurezza tal-annimali, l-utenti, il-konsumaturi u l-ambjent huma l-istess irrispettivament mid-daqs tan-negozju. Għalhekk l-ebda eżenzjonijiet ma jistgħu jiġu mahluqa speċifikament għall-SMEs. Madankollu, it-tħassib tagħhom tqies u huwa propost li jiġu armonizzati l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal provi kliniċi madwar l-Unjoni (għażla 14), li titneħħa l-klawsola Sunset (għażla 18) u li jiddaħħlu miżuri biex jgħinu lill-SMEs fil-livell nazzjonali (għażla 9).

Il-pakkett ta' għazliet preferuti jittratta l-kwistjoni tar-reżistenza antimikrobika u jintroduċi dispożizzjonijiet biex jiġu minimizzati r-riskji għas-saħħa pubblika li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni u l-użu tal-antimikrobiċi (għażla 28), sabiex jiġi armonizzat il-ġbir tad-dejta (għażla 31), jiġi incentivat l-iżvilupp ta' antimikrobiċi speċifiċi għall-mediċina veterinarja (għażla 22), u jiġu ċċarati r-regoli dwar ir-reklamar ta' mediċini bir-riċetta, fosthom l-antimikrobiċi (għażla 29). Dawn il-miżuri jqisu li jippromwovu d-disponibilità kontinwa ta' antimikrobiċi effettivi għall-użu fil-mediċina veterinarja filwaqt li fl-istess ħin jappoġġjaw l-użu responsabbli tagħhom, biex jikkontribwixxu għall-ġestjoni tar-reżistenza antimikrobika fil-bnedmin.

Fir-rigward tal-għażla ta' strument legali, l-analiżi tal-problemi identifikati bil-leġislazzjoni attwali, l-għanijiet tal-proposta, u fid-dawl tal-Artikoli 114 u 168 (b) TFUE, il-konklużjoni kienet li l-proposti għandhom jiehdu l-għamla ta' Regolament. Dan jistabbilixxi regoli ċari u dettaljati li jsiru applikabbli b'mod uniformi madwar l-Unjoni. L-għażla ta' Regolament għadha tippermetti lill-Istati Membri li jżommu l-kompetenza tagħhom għall-ġoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni, l-infurzar, l-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi, il-monitoraġġ tal-farmakovigilanza, u l-awtorizzazzjoni ta' bejjiegħa bl-ingrossa u bl-imnut ta' mediċini veterinarji.

6. KONKLUŻJONIJIET, MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

L-indikaturi ewlenin sabiex ikun valutat jekk ir-reviżjoni tkunx lahqet l-għanijiet tagħha ser ikunu, pereżempju, il-volum ta' mediċini veterinarji awtorizzati godda, l-applikazzjonijiet mibgħuta minn SMEs, il-varjazzjonijiet ippreżentati, il-ksur, u l-bejjiegħa bl-imnut awtorizzati madwar l-Unjoni. Din id-dejta se tiġi evalwata 10 snin wara l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni.