ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

σχετικά με τα κτηνιατρικά προϊόντα

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

1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

Η οδηγία 2001/82/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 παρέχουν το νομικό πλαίσιο για την παραγωγή, την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη διανομή και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Με την πάροδο των ετών, το κανονιστικό αυτό πλαίσιο έχει τροποποιηθεί σε συνάρτηση με την επιστημονική πρόοδο και τις ανάγκες του κτηνιατρικού τομέα. Ωστόσο, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη έχουν εκφράσει ανησυχίες ότι η ισχύουσα νομοθεσία δεν επαρκεί πλέον για τον σκοπό αυτό και έχουν αναφέρει συνολική έλλειψη εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων για είδη ήσσονος σημασίας (π.χ. μέλισσες), για σπάνιες ή νεοεμφανιζόμενες νόσους και για ορισμένες νόσους των κύριων ειδών. Αυτή η έλλειψη κτηνιατρικών φαρμάκων συνεπάγεται σοβαρά προβλήματα υγείας και καλής διαβίωσης για τα ζώα, αύξηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, καθώς και οικονομικό και ανταγωνιστικό μειονέκτημα για την κτηνοτροφία της ΕΕ.
Η κτηνιατρική είναι ιδιωτική ιατρική και, ως εκ τούτου, η ανάπτυξη προϊόντων από τη βιομηχανία ωθείται από την επιτυχή απόδοση των επενδύσεων. Η κτηνιατρική φαρμακευτική αγορά είναι μια πολυεθνική αγορά που αφορά πολλά είδη. Επιπλέον, οι απαιτήσεις και οι διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε κτηνιατρικό φάρμακο και για τη διατήρησή του στην αγορά είναι περίπλοκες και προκαλούν διοικητική επιβάρυνση στη φαρμακοβιομηχανία (εκτιμάται ότι είναι της τάξης του 13% επί του συνολικού κύκλου εργασιών του τομέα). Οι εν λόγω παράγοντες, καθώς και η νομοθεσία η οποία δεν είναι προσαρμοσμένη στην καινοτομία, έρχονται σε αντίθεση με την απόδοση των επενδύσεων και αποτελούν βασική αιτία της έλλειψης διαθέσιμων εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων.

2. ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ

Η νομοθεσία στον τομέα της εσωτερικής αγοράς (άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης — ΣΛΕΕ) και όσον αφορά τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα (άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ) αποτελεί κοινή αρμοδιότητα μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών. Η οδηγία 2001/82/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 βασίζονται στα άρθρα 95 και 152 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, αντίστοιχα. Η εσφαλμένη μεταφορά των διατάξεων της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο οδήγησε σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων και δημιούργησε εμπόδια στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ για τη θέσπιση εναρμονισμένου και αναλογικού κανονιστικού πλαισίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα θα δημιουργήσει ένα βελτιωμένο, σύγχρονο νομικό πλαίσιο, βελτιώνοντας έτσι τον κτηνιατρικό τομέα εν γένει.

3. ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ

Ο στόχος είναι να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ενώ, παράλληλα, να διατηρηθεί το επίπεδο προστασίας της υγείας των ζώων, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση. Αυτό θα απαιτήσει βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου, έτσι ώστε:

1) να απλουστευθεί το κανονιστικό πλαίσιο και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος·
2) να προωθηθεί η ανάπτυξη νέων κτηνιατρικών φαρμάκων·
3) να διευκολυνθεί η κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων σε όλη την ΕΕ.

4. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Οι επιλογές πολιτικής έχουν ομαδοποιηθεί κατά συγκεκριμένους στόχους. «Καμία νέα δράση της ΕΕ» (επιλογές 1, 6, 12, 15, 21, 23 και 27) είναι το βασικό σενάριο έναντι του οποίου αξιολογήθηκαν οι άλλες επιλογές στην παρούσα έκθεση.

Επιλογές πολιτικής για την επέκταση της αγοράς πέρα από τα τέσσερα είδη ζώων

Επιλογή 2 — Βελτίωση της διαδικασίας διαδοχικών σταδίων (Cascade) — τροποποίηση της διαδικασίας διαδοχικών σταδίων, ώστε να επιτρέπεται στους χειρουργούς-κτηνιάτρους να επιλέξουν την καλύτερη διαθέσιμη θεραπευτική αγωγή για τα ζώα που έχουν υπό τη φροντίδα τους.

Επιλογή 3 — Επέκταση της βάσης δεδομένων ώστε να καλύψει όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα — δημιουργία μιας ενιαίας, πλήρους βάσης δεδομένων της ΕΕ.

Επιλογή 4 — Μείωση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία για τα φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένες αγορές — ώστε να διευκολυνθεί η έγκριση ορισμένων τύπων κτηνιατρικών φαρμάκων.

Επιλογή 5 — Μείωση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία για τα φάρμακα για τις μέλισσες.

Επιλογές πολιτικής για την απλούστευση των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε πολλές εθνικές αγορές

Επιλογή 7 — Αυτόματη αναγνώριση μιας εθνικής άδειας κυκλοφορίας.

Επιλογή 8 — Ενιαία διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για όλα τα προϊόντα — ώστε να εξασφαλιστεί ότι, μετά την αξιολόγηση μιας αίτησης εκδίδεται μια ενιαία απόφαση από την Επιτροπή ή χορηγείται άδεια κυκλοφορίας από όλα τα κράτη μέλη.

Επιλογή 9 — Διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας — επέκταση του πεδίου εφαρμογής της διαδικασίας ώστε να καταστεί διαθέσιμη για όλα τα είδη προϊόντων.

Επιλογή 10 — Απλούστευση της συσκευασίας και της επισήμανσης — ώστε να καταστεί δυνατή η χρήση τυποποιημένων εικονογραμμάτων και συντομογραφιών.

Επιλογή 11 — Χορήγηση άδειας ελεύθερης κυκλοφορίας των ήδη εθνικά εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση — ώστε να επεκταθεί σε ολόκληρη την ΕΕ η κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας σε ένα κράτος μέλος.

Επιλογές πολιτικής για την επανεξέταση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία στις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Επιλογή 13 — Οι αιτήσεις για γενόσημα φάρμακα μπορεί να παραπέμπουν σε περιβαλλοντικά στοιχεία.

Επιλογή 14 — Εναρμόνιση των διαδικασιών για τις κλινικές δοκιμές σε όλη την ΕΕ.

Επιλογές πολιτικής για την απλούστευση των απαιτήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας

Επιλογή 16 — Φαρμακοεπαγρύπνηση βάσει της επικινδυνότητας.

Επιλογή 17 —Διαδικασίες επανεξέτασης για την αλλαγή μιας άδειας κυκλοφορίας (τροποποιήσεις) — ώστε να απλουστευθούν περαιτέρω οι τροποποιήσεις των όρων σε μια άδεια κυκλοφορίας.

Επιλογή 18 — Κατάργηση της υποχρέωσης διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά εντός 3 ετών από την έγκριση.

Επιλογή 19 — Κατάργηση της αυτόματης απαίτησης για ανανεώσεις.

Επιλογή 20 — Εξαίρεση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων από τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης.

Επιλογές πολιτικής για τα καινοτόμα φάρμακα

Επιλογή 22 — Παράταση της περιόδου προστασίας των στοιχείων για τα νέα κτηνιατρικά φάρμακα: παράταση της συνολικής περιόδου προστασίας των στοιχείων σε είκοσι έτη κατ' ανώτατο όριο και θέσπιση ιδιαίτερων διατάξεων για ορισμένα φάρμακα.

Επιλογές πολιτικής για την αποσαφήνιση των κανόνων σχετικά με το λιανικό εμπόριο μέσω του διαδικτύου, την έγκριση νέων θεραπευτικών αγωγών, τις επιθεωρήσεις και την έγκριση των φαρμάκων για τις νεοεμφανιζόμενες νόσους

Επιλογή 24 — Χορήγηση άδειας πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων μέσω του διαδικτύου σε όλα τα κράτη μέλη.

Επιλογή 25 — Θέσπιση πλαισίου για την έγκριση νέων θεραπευτικών αγωγών.

Επιλογή 26 — Δημιουργία βάσης για την εναρμόνιση των ελέγχων σχετικά με την αλυσίδα διανομής των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Επιλογή 4 — Μείωση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένες αγορές.

Πρόσθετες επιλογές πολιτικής για την ενίσχυση της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα όσον αφορά τη χορήγηση άδειας και τη χρήση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών στην κτηνιατρική

Επιλογή 28 — Θέσπιση νομοθετικών μέτρων που να επιτρέπουν την επιβολή περιορισμών σχετικά με την έγκριση και τη χρήση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών.

Επιλογή 29 — Μέτρα σχετικά με τη διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αντιμικροβιακών ουσιών.

Επιλογή 30 — Μέτρα σχετικά με τη λιανική πώληση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών — οι χειρουργοί-κτηνίατροι δεν θα επιτρέπεται να προμηθεύουν αντιμικροβιακές ουσίες για τα ζώα.

Επιλογή 31 — Θέσπιση νομικής βάσης για την υποχρεωτική συλλογή στοιχείων σχετικά με τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών.

5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ

Κύριο κόστος και κύρια οφέλη των επιλογών πολιτικής

Η βασική γραμμή που χρησιμοποιήθηκε είναι «Καμία νέα δράση της ΕΕ» (καμία αλλαγή στις ισχύουσες διατάξεις)

Κόστος και οφέλη των επιλογών για την επέκταση της αγοράς πέρα από τα τέσσερα είδη ζώων

Επιλογή 2 — Βελτίωση της διαδικασίας διαδοχικών σταδίων (Cascade) — οφέλη για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων· η ασφάλεια των τροφίμων, η δημόσια υγεία και η προστασία του περιβάλλοντος θα παραμείνουν εξασφαλισμένες.

Επιλογή 3 — Επέκταση της βάσης δεδομένων ώστε να καλύψει όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα — μεγαλύτερη διαφάνεια στον εν λόγω τομέα και οφέλη για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία.

Επιλογή 4 — Μείωση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία για τα φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένες αγορές — περισσότερα φάρμακα για είδη ήσσονος σημασίας και ήσσονες χρήσεις καθώς και για χρήση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Επιλογή 5 — Μείωση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία για τα φάρμακα για τις μέλισσες — περισσότερα φάρμακα για τις μέλισσες.

Κόστος και οφέλη των επιλογών για την απλούστευση των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Επιλογή 7 — Αυτόματη αναγνώριση μιας εθνικής άδειας κυκλοφορίας — μείωση του διοικητικού φόρτου των επιχειρήσεων (εκτιμώμενη εξοικονόμηση της τάξης των 67,9 εκατ. ευρώ ετησίως)· οφέλη για την ελεύθερη κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση. Οι διαφορές όσον αφορά τους πόρους, την εμπειρογνωσία, το πλαίσιο πολιτικής και τη γεωγραφική υγεία των ζώων ενδέχεται να επηρεάσει την εστίαση της αξιολόγησης του φακέλου, καθιστώντας τη γνώμη μιας συγκεκριμένης αρμόδιας αρχής μη αποδεκτή σε άλλες χώρες.
Επιλογή 8 — Ενιαία διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για όλα τα προϊόντα — μείωση του διοικητικού φόρτου της βιομηχανίας κατά περίπου 67,9 εκατ. ευρώ ετησίως. Οι κανονιστικές αρχές εκφράζουν την ανησυχία ότι η απουσία της φάσης της αξιολόγησης ομοτίμων ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα των επιμέρους αξιολογήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
Επιλογή 9 — Διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας — μεγαλύτερη ευελιξία και ελευθερία επιλογής· μείωση του διοικητικού φόρτου της φαρμακευτικής βιομηχανίας της τάξης των 5,6 εκατ. ευρώ ετησίως.
Επιλογή 10 — Απλούστευση της συσκευασίας και της επισήμανσης — μείωση του διοικητικού φόρτου της φαρμακευτικής βιομηχανίας.
Επιλογή 11 — Χορήγηση άδειας ελεύθερης κυκλοφορίας των ήδη εθνικά εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση — μείωση του διοικητικού φόρτου της βιομηχανίας κατά περίπου 14,2 εκατ. ευρώ ετησίως.

Κόστος και οφέλη των επιλογών για την επανεξέταση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία στις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας
Επιλογή 13 — Οι αιτήσεις για γενόσημα φάρμακα μπορεί να παραπέμπουν σε περιβαλλοντικά στοιχεία — μείωση του διοικητικού φόρτου της βιομηχανίας, με αποτέλεσμα την αύξηση του αριθμού των γενόσημων φαρμάκων, την αύξηση του ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, τη μείωση των τιμών για τους τελικούς χρήστες. Δεν αναμένονται αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.
Επιλογή 14 — Εναρμόνιση των διαδικασιών για τις κλινικές δοκιμές σε όλη την ΕΕ — μείωση του διοικητικού φόρτου της φαρμακευτικής βιομηχανίας και οφέλη για τις ΜΜΕ

Κόστος και οφέλη των επιλογών για την απλούστευση των απαιτήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας
Επιλογή 16 — Φαρμακοεπαγρύπνηση βάσει της επικινδυνότητας — μείωση του διοικητικού φόρτου της βιομηχανίας της τάξης των 47,2 εκατ. ευρώ ετησίως.
Επιλογή 17 —Διαδικασίες επανεξέτασης για την αλλαγή μιας άδειας κυκλοφορίας (τροποποιήσεις) — μείωση του διοικητικού φόρτου της φαρμακευτικής βιομηχανίας της τάξης των 10,9 εκατ. ευρώ ετησίως, μείωση των εξόδων και των πόρων για τις αρμόδιες αρχές.
Επιλογή 18 — Κατάργηση της υποχρέωσης διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά εντός 3 ετών από την έγκριση — οφέλη, ιδίως για τις ΜΜΕ· βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων.
Επιλογή 19 — Κατάργηση της αυτόματης απαίτησης για ανανεώσεις — μείωση του διοικητικού φόρτου της φαρμακευτικής βιομηχανίας κατά περίπου 67,5 εκατ. ευρώ ετησίως· μέτρο αποτελεσματικότητας για τις αρμόδιες αρχές.
Επιλογή 20 — Εξαίρεση των ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων από τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης — απλούστευση των απαιτήσεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα· δυνητική αύξηση των κινδύνων για την υγεία των ζώων.

Κόστος και οφέλη των επιλογών για την επανεξέταση των κινήτρων για τα καινοτόμα φάρμακα

Επιλογή 22 — Παράταση της περιόδου προστασίας των στοιχείων για τα νέα κτηνιατρικά φάρμακα —οφέλη για την καινοτομία και βελτίωση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων.

Κόστος και οφέλη των επιλογών για την αποσαφήνιση των κανόνων σχετικά με το λιανικό εμπόριο μέσω του διαδικτύου, την έγκριση νέων θεραπευτικών αγωγών, τις επιθεωρήσεις και την έγκριση των φαρμάκων για τις νεοεμφανιζόμενες νόσους

Επιλογή 24 — Χορήγηση άδειας πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων μέσω του διαδικτύου σε όλα τα κράτη μέλη — καλύτερη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· αύξηση των επιχειρηματικών ευκαιριών· αύξηση του ανταγωνισμού και, συνεπώς, μεγαλύτερη προσβασιμότητα στα κτηνιατρικά φάρμακα. Οφέλη για την υγεία των ζώων και του ανθρώπου. Αύξηση ορισμένων εξόδων των εθνικών αρχών προκειμένου να θεσπίσουν διαδικασίες για την κανονιστική ρύθμιση του τομέα.

Επιλογή 25 — Θέσπιση πλαισίου για την έγκριση νέων θεραπευτικών αγωγών — γεωγραφική εναρμόνιση και βελτίωση της υγείας των ζώων σε ολόκληρη την Ένωση· βελτίωση της εσωτερικής αγοράς.

Επιλογή 26 — Δημιουργία βάσης για την εναρμόνιση των ελέγχων σχετικά με την αλυσίδα διανομής των κτηνιατρικών φαρμάκων — βελτίωση ισότιμων όρων ανταγωνισμού σε όλη την Ένωση όσον αφορά τις δραστηριότητες ελέγχου. Κάποια αύξηση των εξόδων των εθνικών αρχών προκειμένου να βελτιώσουν τα προγράμματα επιθεωρήσεων που εφαρμόζουν.

Κόστος και οφέλη των πρόσθετων επιλογών για την ενίσχυση της κτηνιατρικής νομοθεσίας όσον αφορά τη χορήγηση άδειας και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στα κτηνιατρικά φάρμακα

Επιλογή 28 — Θέσπιση νομοθετικών μέτρων που να επιτρέπουν την επιβολή περιορισμών σχετικά με την έγκριση και τη χρήση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών — οφέλη για την ανθρώπινη υγεία. Κάποιες εξοικονομήσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των εθνικών αρμόδιων αρχών λόγω της μείωσης των παραπομπών. Κάποιες απώλειες εσόδων όσον αφορά την πώληση ορισμένων τύπων αντιμικροβιακών ουσιών. Κάποιες αρνητικές επιπτώσεις στη διαθεσιμότητα φαρμάκων.

Επιλογή 29 — Μέτρα σχετικά με τη διαφήμιση κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των αντιμικροβιακών ουσιών — μείωση της πίεσης από τους γεωργούς και τους ιδιοκτήτες ζώων συντροφιάς προς τους χειρουργούς-κτηνιάτρους όσον αφορά τη συνταγογράφηση ορισμένων τύπων «πρόσφορων» αντιμικροβιακών ουσιών· επομένως, οφέλη για τη δημόσια υγεία. Μείωση των πληροφοριών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που διαβιβάζονται στους τελικούς χρήστες.

Επιλογή 30 — Μέτρα σχετικά με τη λιανική πώληση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών — σημαντικές αρνητικές οικονομικές επιπτώσεις στα κτηνιατρεία· δεν είναι σαφές αν υπάρχει σημαντική θετική επίδραση στη δημόσια υγεία.

Επιλογή 31 — Θέσπιση νομικής βάσης για την υποχρεωτική συλλογή στοιχείων σχετικά με τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών — κάποια αύξηση των εξόδων των εθνικών αρχών. Οφέλη για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία.

Προτιμώμενες επιλογές:

Οι προτιμώμενες επιλογές συγκεντρώθηκαν σε μια ενιαία δέσμη, με σκοπό τη βελτίωση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, χωρίς να θυσιαστούν τα πρότυπα για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία ούτε τα πρότυπα για την ασφάλεια του περιβάλλοντος. Η

παρούσα δέσμη μέτρων θα προσφέρει μια συνολική μείωση του διοικητικού φόρτου της βιομηχανίας ύψους τουλάχιστον 145,4 εκατ. ευρώ ετησίως:
Η προτιμώμενη επιλογή όσον αφορά την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας (επιλογή 9), καθιστώντας την προαιρετική, διατηρώντας, παράλληλα, τη δυνατότητα των εθνικών εγκρίσεων. Εισάγει ευελιξία στο σύστημα, επιτρέποντας, ωστόσο, στη φαρμακευτική βιομηχανία να επωφεληθεί περισσότερο από την κεντρική διαδικασία. Τα μέτρα που αφορούν την απλούστευση της συσκευασίας και της επισήμανσης των κτηνιατρικών φαρμάκων (επιλογή 10), τις ανανεώσεις (επιλογή 19), τις διαδικασίες τροποποιήσεων (επιλογή 17) και τη φαρμακοεπαγρύπνηση (επιλογή 16) θα μειώσουν σημαντικά τον διοικητικό φόρτο της βιομηχανίας και, κατά συνέπεια, θα ελευθερώνουν πόρους για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων. Η προτιμώμενη δέσμη θεσπίζει επίσης μέτρα για την παράταση της περιόδου προστασίας των στοιχείων για τα νέα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για τις μέλισσες (επιλογές 22 και 5), πράγμα που θα βελτιώσει τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων.
Η άρση μιας ασυνέπειας στη νομοθεσία ώστε να μπορεί η περίοδος προστασίας των στοιχείων για την ασφάλεια να καλύψει τα περιβαλλοντικά στοιχεία (επιλογή 13) μπορεί να αποφέρει οφέλη για την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία με την ενθάρρυνση της υποβολής αιτήσεων για γενόσημα φάρμακα και, ως εκ τούτου, να οδηγήσει στη βελτίωση της τιμολογιακής ανταγωνιστικότητας. Θα είναι επίσης δυνατόν για τις επιχειρήσεις να ενώσουν τις προσπάθειές τους για να παράγουν στοιχεία για συγκεκριμένες ουσίες (επιλογή 11), ώστε να καλυφθούν τυχόν ελλείψεις όσον αφορά την ενημέρωση σχετικά με την ασφάλεια του περιβάλλοντος που ενδέχεται να διαπιστωθούν.
Η επέκταση σε ολόκληρη την ΕΕ της κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας σε ένα κράτος μέλος (επιλογή 11) μπορεί μακροπρόθεσμα να μειώσει τις διοικητικές επιβαρύνσεις και να αυξήσει το φάσμα των κτηνιατρικών φαρμάκων που διατίθενται σε ολόκληρη την Ένωση. Μπορεί επίσης να μειώσει την τιμή των φαρμάκων μέσω της βελτίωσης του ανταγωνισμού. Επιπλέον, η θέσπιση μιας νομοθετικής βάσης για την κανονιστική ρύθμιση του λιανικού εμπορίου μέσω του διαδικτύου (επιλογή 24) μπορεί να τονώσει την ανάπτυξη των επιχειρήσεων, να βελτιώσει τον ανταγωνισμό καθώς και την προσβασιμότητα των φαρμάκων στους τελικούς χρήστες.
Οι επιλογές που αφορούν την κανονιστική ρύθμιση της έγκρισης νέων θεραπευτικών αγωγών (επιλογή 25), τη βελτίωση της διαδικασίας διαδοχικών σταδίων (επιλογή 2), τη μείωση των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία για τα φάρμακα που προορίζονται για περιορισμένες αγορές (επιλογή 4) και τη βελτίωση της βάσης δεδομένων για τα προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση (επιλογή 3) θα είναι επωφελείς για την υγεία των ζώων.
Η βελτίωση της εναρμόνισης των ελέγχων που διενεργούνται σχετικά με τη διανομή των κτηνιατρικών φαρμάκων (επιλογή 26) θα αποβεί προς όφελος της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας.
Οι ενωσιακοί κανόνες εφαρμόζονται σε όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα, και τυχόν κίνδυνοι για την ασφάλεια των ζώων, των χρηστών, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος είναι οι ίδιοι, ανεξάρτητα από το μέγεθος της επιχείρησης. Ως εκ τούτου, δεν μπορούν να υπάρξουν εξαιρέσεις ειδικά για τις ΜΜΕ. Ωστόσο, οι ανησυχίες τους ελήφθησαν υπόψη, και προτείνεται να εναρμονιστούν οι διαδικασίες έγκρισης για τις κλινικές δοκιμές σε όλη την Ένωση (επιλογή 14), να αρθεί η ρήτρα λήξης ισχύος (επιλογή 18) και να θεσπιστούν μέτρα στήριξης των ΜΜΕ σε εθνικό επίπεδο (επιλογή 9).
Η δέσμη των προτιμώμενων επιλογών αντιμετωπίζει το ζήτημα της μικροβιακής αντοχής και θεσπίζει διατάξεις για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που προκύπτουν από την έγκριση και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών (επιλογή 28), την εναρμόνιση της συλλογής στοιχείων (επιλογή 31), την ενθάρρυνση της ανάπτυξης αντιμικροβιακών ουσιών ειδικά για την κτηνιατρική (επιλογή 22) και την αποσαφήνιση των κανόνων σχετικά με τη διαφήμιση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, περιλαμβανομένων

των αντιμικροβιακών ουσιών (επιλογή 29). Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη την ανάγκη να προωθηθεί η συνεχής διαθεσιμότητα αποτελεσματικών αντιμικροβιακών ουσιών για χρήση στην κτηνιατρική, ενώ, παράλληλα, υποστηρίζουν την υπεύθυνη χρήση τους, ώστε να συμβάλουν στη διαχείριση της μικροβιακής αντοχής στον άνθρωπο.

Όσον αφορά την επιλογή του νομικού μέσου, η ανάλυση των προβλημάτων που εντοπίστηκαν σε σχέση με την ισχύουσα νομοθεσία, οι στόχοι της πρότασης και η τήρηση των άρθρων 114 και 168 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι η πρόταση θα πρέπει να λάβει τη μορφή κανονισμού. Η εν λόγω μορφή ορίζει σαφείς και λεπτομερείς κανόνες, οι οποίοι θα πρέπει να εφαρμοστούν με ενιαίο τρόπο σε ολόκληρη την Ένωση. Η επιλογή του κανονισμού εξακολουθεί να επιτρέπει στα κράτη μέλη να διατηρούν τις αρμοδιότητές τους όσον αφορά τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, την επιβολή, την έγκριση κλινικών δοκιμών, την παρακολούθηση της φαρμακοεπαγρύπνησης και την έγκριση των εμπόρων χονδρικής και λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Οι βασικοί δείκτες για να αξιολογηθεί κατά πόσον η αναθεώρηση έχει επιτύχει τους στόχους της θα είναι, π.χ., ο όγκος των νέων κτηνιατρικών φαρμάκων που θα έχουν εγκριθεί, οι αιτήσεις που θα έχουν υποβληθεί από τις ΜΜΕ, οι τροποποιήσεις που θα έχουν υποβληθεί, οι παραβάσεις, καθώς και οι έμποροι λιανικής πώλησης μέσω διαδικτύου που θα έχουν εγκριθεί σε ολόκληρη την Ένωση. Τα εν λόγω στοιχεία θα αξιολογηθούν 10 έτη μετά την εφαρμογή της νομοθεσίας.