

Γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικού κώδικα σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα (κωδικοποιημένη έκδοση)»

(2000/C 75/03)

Στις 4 Οκτωβρίου 1999, και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 95 της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

Το τμήμα «γεωργίας, ανάπτυξης της υπαίθρου, περιβάλλοντος», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών, κατήρτισε τη γνωμοδότησή του βάσει της σχετικής έκθεσης του εισηγητή κ. Braghini, στις 17 Δεκεμβρίου 1999.

Κατά τη διάρκεια της 369ης συνόδου ολομέλειας, στις 26 και 27 Ιανουαρίου 2000, (συνεδρίαση της 26ης Ιανουαρίου), η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 119 ψήφους υπέρ και 2 αποχές την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1. Η εν λόγω πρόταση οδηγίας προτίθεται να κωδικοποιήσει και, κατόπιν, να αντικαταστήσει τις διάφορες οδηγίες για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν θεσπιστεί μετά τις οδηγίες 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981.

1.1.1. Η κωδικοποίηση αποβλέπει στην απλοποίηση, τη σαφήνεια, τη διαφάνεια και την ορθή κατανόηση του κοινοτικού δικαίου, σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής της 1ης Απριλίου 1987 και των συμπερασμάτων της Προεδρίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Εδιμβούργου του Δεκεμβρίου 1992.

1.2. Η νέα οδηγία, η οποία επιδιώκει την κωδικοποίηση των κανόνων που αναφέρονται ρητά στο παράρτημα II, τμήμα Α, στο οποίο περιλαμβάνεται ο κατάλογος των οδηγιών που καταργούνται, θα πρέπει να εγκριθεί με πλήρη σεβασμό της κανονικής κοινοτικής νομοθετικής διαδικασίας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης.

1.3. Η παρούσα πρόταση κωδικοποίησης καταρτίζεται βάσει των κειμένων των πράξεων που δημοσιεύτηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα και καμία τροποποίηση ουσιαστικού χαρακτήρα δεν μπορεί να γίνει στις πράξεις που αποτελούν το αντικείμενό της. Το κείμενο της Επιτροπής συγκεντρώνει συνεπώς τους προαναφερθέντες κανόνες επιφέροντας μόνο τις αναγκαίες τυπικές τροποποιήσεις.

1.4. Η Επιτροπή έλαβε υπόψη το γεγονός ότι στο μεταξύ ο Κανονισμός ΕΟΚ 2309/93 του Συμβουλίου⁽¹⁾ έχει θεσπίσει τις κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία των κτηνιατρικών φαρμάκων και συγκροτήσει την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Αξιολόγησης Φαρμάκων⁽²⁾.

1.5. Η παρούσα πρόταση κωδικοποίησης σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα καταρτίστηκε παράλληλα με την πρόταση κωδικοποίησης των οδηγιών σχετικά με τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, επί της οποίας η ΟΚΕ έχει ήδη εκφράσει τη γνωμοδότησή της⁽³⁾.

(1) ΕΕ L 214 της 24.8.1993.

(2) Κανονισμός που έχει ήδη αναφερθεί και Οδηγία 93/40/ΕΟΚ επί της οποίας η ΟΚΕ έχει ήδη εκφράσει τη γνωμοδότησή της (ΕΕ C 269 της 14.10.1991).

(3) ΕΕ C 368 της 20.12.1999, σ. 3.

2. Γενικές παρατηρήσεις

2.1. Η ΟΚΕ θεωρεί θετικό το έργο της κωδικοποίησης που πραγματοποιήθηκε, το οποίο αποτελεί ουσιαστικό σημείο αναφοράς για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η κωδικοποίηση αυτή ανταποκρίνεται σε απαίτηση που είχε εκδηλωθεί από χρόνια, η οποία τελικά ενσωματώθηκε στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής το 1998 και φτάνει τώρα στο στάδιο της πρότασης. Η ΟΚΕ εκφράζει την ευχή ότι η μέθοδος επιταχυνόμενης εργασίας, που επιτεύχθηκε με τη διοργανική συμφωνία της 20ης Δεκεμβρίου 1994, θα επιτρέψει την ταχεία υιοθέτηση των εν λόγω κωδικοποιημένων πράξεων, κατά τρόπο ώστε να επιτραπεί η έναρξη της ισχύος της οδηγίας εάν όχι την 1η Ιανουαρίου 2000, όπως προβλέπεται στο άρθρο 99, τουλάχιστον εντός του πρώτου εξαμήνου του έτους αυτού.

2.2. Η κωδικοποίηση είναι πλήρης στο βαθμό που περιλαμβάνει επίσης την Οδηγία 90/677/ΕΟΚ σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα ανοσοποιητικής δράσης, και την Οδηγία 92/74/ΕΟΚ σχετικά με τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα. Ολοκληρώνει τέλος το κείμενο του παραρτήματος I σχετικά με τους «Κανόνες και τα αναλυτικά προκλινικά και κλινικά πρωτόκολλα για τον ακίνδυνο χαρακτήρα της πειραματικής χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων».

2.3. Το κωδικοποιημένο κείμενο διατηρεί την ορολογία που χρησιμοποιείται στις αρχικές οδηγίες, χωρίς να λαμβάνει υπόψη την εξέλιξη που έχει συντελεστεί στο μεταξύ ειδικότερα στις κατευθυντήριες οδηγίες που δημοσιεύτηκαν από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων⁽⁴⁾. Δεδομένου ότι στις πιο πρόσφατες εκδόσεις των οδηγιών που καταργούνται συναντά κανείς ήδη εφαρμογή της τρέχουσας ορολογίας, προκύπτει ότι στις διάφορες γλώσσες χρησιμοποιούνται διαφοροποιημένοι όροι για να εκφραστεί η ίδια έννοια. Για το λόγο αυτό η ΟΚΕ υποδεικνύει τη χρησιμοποίηση σε όλες τις γλώσσες εκσυγχρονισμένων όρων που έχουν πλέον γενική χρήση, θεωρώντας την τροποποίηση αυτή τυπική και όχι ουσιαστική.

2.3.1. Ειδικότερα η ΟΚΕ, προκειμένου να υπάρξει αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος εποπτείας των φαρμάκων, κρίνει σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί κατά προτεραιότητα η υπόδειξη αυτή για τον όρο «αντίθετη αντίδραση» στη θέση των όρων «παρενέργειες» ή «ανεπιθύμητες παρενέργειες», στο βαθμό που οι

⁽⁴⁾ Επιτροπή που συγκροτήθηκε στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Αξιολόγησης Φαρμάκων, κανονισμός ΕΟΚ 2309/93, με ειδικά καθήκοντα στην Οδηγία 93/40/ΕΟΚ, άρθ. 1 σημείο 10.

όροι αυτοί δεν χρησιμοποιούνται πλέον σε διεθνές επίπεδο. Πράγματι, διευκολύνοντας κατά τη μεταγραφή της οδηγίας στις εθνικές νομοθεσίες την αποδοχή της εξέλιξης που έχει στο μεταξύ συντελεστεί διασφαλίζεται ότι το κανονιστικό πλαίσιο θα παραμείνει πραγματικά ομοιογενές.

2.3.2. Η ΟΚΕ εκφράζει επίσης την ευχή να χρησιμοποιούνται πάντα και αποκλειστικά οι ίδιοι όροι για μία έννοια, όπως για παράδειγμα «έγκριση της διάθεσης στο εμπόριο», «δικαιούχος έγκρισης», «σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος», «δημόσια υγεία».

2.3.3. Το κείμενο του παραρτήματος 1 παρουσιάζει ορισμένες διαφοροποιήσεις στις διάφορες γλώσσες, λόγω προβλημάτων μετάφρασης από την πρώτη γλώσσα, οι οποίες ενίοτε δυσχεραίνουν την κατανόηση ενόψει της εφαρμογής: συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να επαληθευτεί η ομοιογένεια των μεταφράσεων, επισημαίνοντας και αιτιολογώντας τις συνακόλουθες τροποποιήσεις έναντι των αρχικών κειμένων, είτε με κατάλληλες σημειώσεις είτε με ειδικό παράρτημα, λόγω του τεχνικού χαρακτήρα των σημείων αυτών και της σημασίας που έχει η ορθή διάρθρωση του φακέλου καταχώρησης.

2.3.4. Τα κείμενα στις διάφορες γλώσσες πιθανόν να μην συμπίπτουν πάντα, λόγω μη τέλει απόδοσης ήδη από το αρχικό έγγραφο. Η ΟΚΕ καλεί την Επιτροπή να τροποποιήσει τα άρθρα που μεταγράφονται με μη τέλει τρόπο από την γλώσσα αναφοράς, εκμεταλλευόμενη την παρούσα κωδικοποίηση, και έχοντας πάντοτε υπόψη την πραγματοποιηθείσα εξέλιξη της ορολογίας.

2.4. Η ΟΚΕ, έχοντας επίγνωση της σημασίας που έχει η παρούσα κωδικοποίηση προκειμένου να εναρμονιστούν οι όροι που διέπουν τον τομέα και να υπάρξει σαφής μεταγραφή της οδηγίας στις εθνικές νομοθεσίες, υποδεικνύει στην Επιτροπή να επαληθεύσει, συγκροτώντας ενδεχομένως ομάδα αντιπροσωπευτικών εμπειρογνομόνων σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, τη συνεκτική και ομοιογενή χρήση των τεχνικών όρων και ειδικότερα εφιστά την προσοχή στους ακόλουθους όρους:

- αντίθετες αντιδράσεις/ανεπιθύμητες παρενέργειες·
- κτηνιατρικό φάρμακο/ιατρικό προϊόν/ιατρικό παρασκεύασμα·
- δικαιούχος έγκρισης για διάθεση στο εμπόριο/δικαιούχος έγκρισης/«applicant»·

— δημόσια υγεία/υγεία του ανθρώπου/υγεία του ζώου.

2.5. Ο Τίτλος VII θίγει το θέμα της φαρμακευτικής εποπτείας, ένα πεδίο στο οποίο οι κοινοτικοί κανόνες δεν φαίνεται να εφαρμόζονται ομοιογενώς και πλήρως. Η ΟΚΕ εκφράζει την ευχή, αφενός, να διευκρινιστούν το περιεχόμενο και οι μέθοδοι εφαρμογής και, αφετέρου, η φαρμακευτική εποπτεία, λόγω της σημασίας που έχει για την προστασία της δημόσιας υγείας, να τεθεί μεταξύ των προτεραιοτήτων κατά την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας.

2.6. Και στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων υπάρχουν ακόμη διαφορετικές ερμηνείες εκ μέρους των εθνικών διοικήσεων, κάποιος δισταγμός ως προς την αποδοχή της επιστημονικής αξιολόγησης άλλων κρατών μελών, υπέρμετρη διάρκεια των εθνικών διοικητικών διαδικασιών, παράγοντες που δεν έχουν επιτρέψει την πλήρη εκμετάλλευση των πλεονεκτημάτων των νέων διαδικασιών έγκρισης⁽¹⁾. Η ΟΚΕ καλεί την Επιτροπή, κατά την κατάρτιση των νέων μέτρων που θα λάβουν υπόψη την αποκτηθείσα εμπειρία, να καταβάλει προσπάθεια προκειμένου η έννοια κινδύνου/οφέλους να αποτελεί πάντοτε το σημείο αναφοράς κάθε επιστημονικής αξιολόγησης των δεδομένων για την εξέταση των αιτήσεων βάσει των οποίων ζητείται η έγκριση για τη διάθεση στο εμπόριο.

2.7. Η ΟΚΕ εκφράζει την ευχή να προταθούν νέα μέτρα για τα ιατρικού χαρακτήρα τρόφιμα (που δεν υπεισέρχονται στην παρούσα οδηγία), κατά τρόπο ώστε να εξασφαλιστούν η καθαρότητα των ενεργών στοιχείων, τα υλικά χαρακτηριστικά ποιότητας, οι διαδικασίες κατασκευής, οι έλεγχοι και, τέλος, το γεγονός ότι το σύνολο «κτηνιατρικά φάρμακα και τρόφιμα» θα ανταποκρίνεται σε σαφή ποιοτικά κριτήρια με στόχο πάντα την προστασία της δημόσιας υγείας και των συνθηκών ευζωίας των ζώων.

2.8. Η ΟΚΕ εκφράζει την ευχή όπως η Επιτροπή, προχωρώντας στη συνολική επανεξέταση του συστήματος καταχώρησης παράλληλα με όσα προβλέπονται για τα φάρμακα που προορίζονται για τους ανθρώπους το 2001, και αφού διευκολυνθεί από τη σημαντική και εκτιμητέα προσπάθεια κωδικοποίησης που εφαρμόζεται τώρα, έχει ως πρωταρχικούς στόχους τον απλό προσδιορισμό των ειδικών χαρακτηριστικών της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας· την πραγματική εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών που θεσπίστηκαν από την ΟΚΕ για τα κτηνιατρικά παρασκευάσματα (CVMP), μετατρέποντάς τα σε αναπόσπαστο τμήμα της νέας νομοθεσίας όπου αυτό είναι σκόπιμη διασφάλιση της ελευθερίας επιλογής των εγκεκριμένων διαδικασιών (κεντρικές ή αμοιβαίες αναγνώρισης), προκειμένου να εξασφαλιστεί ευρύτερη διαθεσιμότητα προϊόντων για τα διάφορα ζωικά είδη, ακόμη και τα μικρότερα, λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη την απόλυτη προτεραιότητα της προστασίας της δημόσιας υγείας και την εξέλιξη της έννοιας της ευζωίας των ζώων.

⁽¹⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής για τις κοινοτικές διαδικασίες έγκρισης της διάθεσης φαρμάκων στο εμπόριο (ΕΕ C 229 της 22.7.1998).

Βρυξέλλες, 26 Ιανουαρίου 2000.

Η Πρόεδρος

της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Beatrice RANGONI MACHIAVELLI