

Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului

[COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD)]

și propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar

[COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD)]

(2015/C 242/10)

Raportor: dl José María ESPUNY MOYANO

La 24 septembrie, la 20 octombrie și la 23 octombrie 2014, în conformitate cu articolele 43, 114, 168 alineatul (4) litera (b) și 304 din Tratatul privind funcționarea UE, Parlamentul European și, respectiv, Consiliul au hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului

COM(2014) 556 final – 2014/0255 (COD),

și

Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz veterinar

COM(2014) 558 final – 2014/0257 (COD).

Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 8 ianuarie 2015.

În cea de-a 504-a sesiune plenară, care a avut loc la 21 și 22 ianuarie 2015 (ședința din 21 ianuarie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 208 voturi pentru, 4 voturi împotriva și 16 abțineri.

1. Concluzii și recomandări

1.1. Furajele medicamentate

1.1.1. CESE consideră necesară și oportună actualizarea cadrului legislativ european în privința furajelor medicamentate, pentru a garanta existența unor condiții uniforme de fabricare, comercializare și utilizare a furajelor medicamentate, protejând, în același timp, sănătatea și bunăstarea animalelor și așteptările consumatorilor.

1.1.2. CESE sprijină utilizarea de furaje medicamentate, considerând că aceasta reprezintă un instrument suplimentar pentru a obține o producție de animale sănătoase și a îmbunătăți sănătatea publică.

1.1.3. CESE salută faptul că propunerea de regulament se aplică și fabricării, comercializării și utilizării de furaje medicamentate pentru animale nedestinate producției de alimente, în măsura în care acesta reprezintă un alt mod de administrare a tratamentului, în special în cazul bolilor cronice.

1.1.4. CESE solicită ca speciile minore sau acvacultura, care se confruntă cu problema disponibilității medicamentelor de uz veterinar, să poată avea acces la furajele medicamentate, precum și ca obstacolele în calea unui sistem fluid de fabricare și distribuție să fie reduse în măsura posibilului. CESE salută, de asemenea, faptul că va fi posibilă realizarea unei producții anticipate pentru mai buna planificare a procesului de fabricație și pentru a minimiza eventualele transferuri. În acest mod, nu se va genera în niciun caz un stoc inadecvat ca urmare a datelor de expirare ale produselor medicamentoase.

1.1.5. CESE solicită ca regulamentul să pună un mai mare accent pe rolul personalului calificat și acreditat sau al veterinarilor, care cunosc reglementările existente și care sunt pe deplin abilitați să diagnosticheze și să prescrie tratamentul cel mai adecvat menit să garanteze sănătatea și bunăstarea animalelor și sănătatea publică.

1.1.6. CESE consideră că veterinarul sau personalul calificat și acreditat sunt singurele persoane cărora, în exercitarea profesiei lor, le revine rolul de a stabili cât timp este necesar tratamentul. Această durată nu poate fi stabilită doar pe baza unor reguli rigide, având în vedere diferențele existente între specii, starea lor fiziologică, condițiile de administrare, gravitatea bolii etc.

1.1.7. CESE este conștient de faptul că poate avea loc un transfer al unei substanțe active conținute într-un furaj medicamentat către un furaj nevizat, însă consideră că acest transfer trebuie să aibă loc conform principiului nivelului cel mai scăzut posibil („as low as reasonably achievable” – ALARA).

1.1.8. CESE atrage atenția asupra diferitelor sisteme de producție și consideră esențial ca, în ceea ce privește transferurile, să se țină seama de tehnologiile existente în acest sector și să se vegheze ca acestea să nu implice riscul de a genera rezistență la antimicrobiene.

1.1.9. CESE consideră că ar trebui să se stabilească un sistem de gestionare integrală a produselor neutilizate sau expirate, pentru a controla orice risc pe care aceste produse l-ar putea reprezenta în ceea ce privește protecția sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului.

1.1.10. CESE subliniază, totodată, necesitatea de a stabili criterii, cum ar fi valorile-țintă, pentru a asigura un nivel corespunzător de omogenitate a furajelor medicamentate.

1.1.11. CESE este de părere că comerțul în interiorul Uniunii riscă să fie afectat de această propunere de regulament și consideră că ea trebuie flexibilizată, pentru a îmbunătăți competitivitatea acestui sector.

1.1.12. CESE observă că veterinarul sau personalul calificat și acreditat trebuie să facă dovadă de responsabilitate, nerecurgând la tratamente preventive de rutină cu antimicrobiene, chiar dacă astfel de tratamente se pot dovedi necesare în anumite circumstanțe (la fel ca în medicina umană), pentru a asigura sănătatea și bunăstarea animalelor și, implicit, sănătatea publică.

1.1.13. CESE consideră că tratamentele preventive cu antimicrobiene trebuie evaluate la nivelul fiecărui stat membru, ținând seama de specificitățile și caracteristicile sistemelor de producție, de speciile animale, de situația sanitară, de disponibilitatea medicamentelor etc. în fiecare țară.

1.1.14. CESE consideră că această propunere legislativă trebuie să enumere echipamentele de protecție individuală necesare lucrătorilor, astfel încât aceștia să nu fie expuși la agenți chimici, având în vedere praful generat în timpul procesului de fabricare și riscul aferent de inhalare a unor astfel de agenți.

1.1.15. CESE recomandă introducerea, în statele membre, de programe specifice de formare pentru lucrătorii expuși la agenți chimici.

1.1.16. CESE consideră că regulamentul ar trebui să lase statelor membre posibilitatea de a elabora acte de punere în aplicare menite să evite sarcinile administrative și birocrăția în ce-i privește pe micii fermieri care produc pentru consumul propriu, fără a aduce atingere reglementărilor specifice privind siguranța și igiena furajelor medicamentate.

1.2. Medicamentele de uz veterinar

1.2.1. Sănătatea animală are o importanță strategică, având în vedere impactul său asupra stării sanitare a animalelor și asupra bunăstării acestora, asupra sănătății publice și securității alimentare, mediului și economiei rurale. În acest scop, disponibilitatea medicamentelor veterinare autorizate este esențială pentru a le permite veterinarilor și personalului calificat și acreditat să dispună de suficiente instrumente pentru a controla, preveni și trata bolile animale.

1.2.2. La fel ca alte medicamente veterinare, antibioticele sunt necesare pentru combaterea infecțiilor bacteriene la animale. CESE consideră că accesul la antibiotice sigure și eficiente reprezintă unul dintre instrumentele esențiale la care pot recurge veterinarul pentru a menține și restabili sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și sănătatea publică.

1.2.3. În consecință, CESE salută obiectivul urmărit de această propunere legislativă, care constă în elaborarea unui set de norme actualizate și proporționate și asigurarea disponibilității medicamentelor de uz veterinar, cu scopul ultim de a proteja sănătatea animală, sănătatea publică, securitatea alimentară și mediul. Acest principiu ar trebui, de asemenea, să se aplice pentru a garanta disponibilitatea antibioticilor în medicina veterinară.

1.2.4. Piața medicamentelor de uz veterinar prezintă o serie de particularități și specificități care diferă de cele ale pieței medicamentelor de uz uman, motiv pentru care CESE consideră foarte oportun faptul că această propunere legislativă se concentrează doar asupra medicamentelor de uz veterinar. În acest sens, în timp ce principiile trebuie să fie coerente, forma de aplicare a acestora trebuie să se adapteze pe deplin la condițiile acestui sector.

1.2.5. CESE consideră că reglementarea actuală implică obstacole administrative importante pentru industrie, ceea ce are un impact negativ asupra inovării necesare. De aceea, Comitetul salută introducerea unor reguli simplificate în ce privește procedurile de autorizare, precum și monitorizarea ulterioară, modificarea autorizațiilor de comercializare etc., cu scopul de a reduce aceste obstacole administrative, chiar dacă unele aspecte ale propunerii pot fi îmbunătățite.

2. Rezumatul propunerilor

2.1. Furajele medicamentate

2.1.1. Propunerea stabilește cerințele în ce privește fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate în Uniunea Europeană.

2.1.2. În acest scop, propunerea stabilește o serie de definiții care trebuie aplicate, printre care trebuie subliniate următoarele:

- „furaj medicamentat”: un amestec obținut dintr-unul sau din mai multe medicamente de uz veterinar sau produse intermediare cu unul sau mai multe furaje care sunt gata de a fi administrate direct animalelor, fără altă prelucrare;
- „produs intermediar”: un amestec obținut dintr-unul sau din mai multe medicamente de uz veterinar cu unul sau mai multe furaje, destinat a fi utilizat pentru fabricarea unui furaj medicamentat;
- „operator din sectorul hranei pentru animale”: orice persoană fizică sau juridică răspunzătoare de garantarea respectării cerințelor prezentului regulament în întreprinderea din sectorul hranei pentru animale pe care o controlează;
- „fabricant de amestecuri mobil”: un operator din sectorul hranei pentru animale care deține o unitate de furaje constând într-un camion special echipat pentru fabricarea de furaje medicamentate.

2.1.3. Trebuie salutată includerea furajelor medicamentate în câmpul de aplicare al Regulamentului nr. 767/2009 și al Regulamentului nr. 183/2005 privind furajele combinate, furajele medicamentate fiind considerate, așadar, furaje combinate.

2.1.4. Domeniul furajelor medicamentate se extinde la acele specii animale care nu sunt destinate producției de alimente, cum ar fi animalele de companie.

2.1.5. Propunerea de regulament aprobă utilizarea furajelor medicamentate ca instrument valabil și foarte util în ceea ce privește sănătatea animală și sănătatea publică. Totodată, indică utilitatea lor pentru a dispune de sisteme productive foarte competitive în Europa.

2.1.6. Creșterea animalelor în Uniunea Europeană, precum și diversele sisteme de producție din statele membre ocupă un loc important. Prin urmare, este necesară dotarea cu instrumente, cum ar fi furajele medicamentate, pentru a crește competitivitatea acestui sector.

2.1.7. Anexele la acest regulament menționează toate condițiile necesare pentru ca fabricanții să producă furaje medicamentate sigure, omogene și care să garanteze reducerea la minimum a riscului de contaminare încrucișată.

2.1.8. În conformitate cu propunerea de regulament, furajele medicamentate importate de Uniunea Europeană trebuie să îndeplinească aceleași exigențe de reglementare ca furajele medicamentate ce fac obiectul acestui regulament.

2.1.9. Viitorul regulament semnalează necesitatea ca furajele medicamentate să fie fabricate numai cu medicamente de uz veterinar autorizate, iar compatibilitatea tuturor compuşilor utilizați trebuie garantată, pentru a asigura siguranța și eficacitatea produsului.

2.2. *Medicamentele de uz veterinar*

2.2.1. Propunerea legislativă privește atât exigențele în materie de date, cât și procedurile de autorizare pentru introducerea pe piață a medicamentelor de uz veterinar. Propunerea se aplică, de asemenea, ambalării și etichetării, distribuiri și monitorizării siguranței pe piață (farmacovigilență), precum și aspectelor legate de controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar.

2.2.2. Propunerea introduce un element nou, extinzând procedura de autorizare centralizată, astfel încât orice medicament de uz veterinar să poată face obiectul unei cereri de autorizare de introducere pe piață. De asemenea, pentru a evita sarcini administrative și financiare inutile, evaluarea cererii de autorizare va trebui realizată o singură dată.

2.2.3. Propunerea introduce o simplificare majoră a normelor, prin reducerea informațiilor care trebuie să figureze pe etichete și ambalaj și prin oferirea posibilității de a utiliza pictograme și abrevieri armonizate.

2.2.4. Perioada de protecție aplicabilă documentației tehnice prezentate în vederea obținerii sau a modificării unei autorizații de introducere pe piață este reglementată, iar aceasta este prelungită în cazul piețelor limitate și al noilor antibiotice.

2.2.5. Comisia Europeană este abilitată să stabilească norme care exclud sau limitează utilizarea anumitor antimicrobiene în sectorul veterinar.

2.2.6. Medicamentele de uz veterinar trebuie să fie autorizate înainte de a fi introduse pe piață, în același mod ca medicamentele de uz uman. În acest scop, trebuie puse la dispoziție date pentru a demonstra calitatea producției, siguranța (pentru animale, utilizatori și mediu), precum și eficacitatea clinică. Mai mult, pentru tratamentul animalelor de producție, trebuie puse la dispoziție date care să garanteze siguranța consumatorilor.

2.2.7. Cele patru proceduri de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață a unui medicament de uz veterinar (procedura centralizată, procedura descentralizată, procedura de recunoaștere reciprocă și procedura națională) sunt menținute, cu unele modificări. Propunerea de regulament stabilește și un sistem de modificare a condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, care ține cont de nivelul de risc implicat. Propunerea introduce totodată o abordare a farmacovigilenței bazată pe riscuri. Aceasta stabilește o procedură pentru armonizarea rezumatelor caracteristicilor produselor.

2.2.8. Propunerea de regulament stabilește cerințe în ce privește medicamentele homeopatice de uz veterinar, precum și aspectele care privesc fabricarea, furnizarea și utilizarea acestora, printre altele.

3. **Observații generale**

3.1. *Furajele medicamentate*

3.1.1. CESE sprijină propunerea de regulament, precum și intenția Comisiei de a armoniza cerințele privind furajele medicamentate în toate statele membre.

3.1.2. CESE reamintește că este necesar să nu se impună cerințe în materie de fabricare atât de ridicate încât să fie dificil de îndeplinit de industria producătoare de furaje. Contaminarea încrucișată este o realitate în acest sector și nu se poate impune un nivel de exigențe imposibil de respectat din punct de vedere tehnic și neadaptat la riscurile existente în materie de sănătate animală.

3.1.3. CESE consideră că creșterea animalelor ocupă un loc important în agricultura Uniunii și că, prin urmare, fermierilor și producătorilor de furaje trebuie să li se pună la dispoziție instrumente adecvate, care să permită atingerea unui nivel înalt de competitivitate pe piață. Reglementarea utilizării și a fabricării de furaje medicamentate este necesară, dar, la rândul său, trebuie să se adapteze la tehnologia existentă în prezent în acest sector.

3.1.4. Conform studiului de impact realizat de Comisie, o reglementare privind furajele medicamentate va avea efecte pozitive asupra rentabilității și creșterii economice din sectorul fabricării furajelor medicamentate, luând în considerare și aplicațiile inovatoare ale medicamentelor de uz veterinar.

Aceasta ar îmbunătăți sănătatea animală și sănătatea publică, atât în statele membre care aplică în prezent norme mai puțin stricte în ceea ce privește furajele medicamentate, cât și în cele ale căror norme sunt excesiv de stricte.

3.1.5. Este important ca pentru furajele medicamentate să se stabilească niveluri de transfer bazate pe cunoștințele Comisiei și pe cele mai bune tehnici de fabricație utilizate în acest sector, precum și conforme cu principiul nivelului cel mai scăzut posibil.

3.1.6. CESE consideră că acest regulament include anumite forme de producție, cum ar fi fabricanții de amestecuri mobile, care trebuie să respecte principiile de securitate alimentară și omogenitate a furajelor medicamentate, pentru a evita un nivel ridicat de transferuri și, în consecință, pentru a le controla mai bine.

3.1.7. CESE consideră că este de dorit ca exigențele stabilite de acest regulament să nu îngreuneze comerțul intracomunitar. Prin urmare, trebuie înlesnite aceste schimburi comerciale.

3.1.8. CESE reamintește că, în diversele state membre, există specii minore pentru care, în prezent, este disponibil doar un număr limitat de opțiuni terapeutice și că, prin urmare, această situație nu trebuie agravată prin noi obstacole în calea producției anticipate de furaje medicamentate destinate acestor specii.

3.2. *Medicamentele de uz veterinar*

3.2.1. CESE consideră că procedurile de autorizare a medicamentelor de uz veterinar trebuie definite în așa fel încât să se evite întârzierile inutile în comercializarea efectivă în diversele state membre care doresc să autorizeze aceste medicamente, precum și astfel încât să se înlesnească soluționarea rapidă a dezacordurilor dintre autoritățile competente.

3.2.2. În opinia CESE, cadrul normativ trebuie să încurajeze cercetarea, dezvoltarea tehnologică și inovarea în domeniul medicamentelor de uz veterinar pentru a permite oferirea de răspunsuri la necesitățile și provocările sanitare cu care se confruntă diferitele specii și diferitele modele de producție din Europa.

3.2.3. Istoric vorbind, există o problemă de lipsă de disponibilitate a medicamentelor de uz veterinar pentru anumite specii animale, denumite specii minore, precum și o lipsă de indicații concrete în ce privește alte specii (utilizări minore) care au o importanță deosebită pe plan socioeconomic în Europa.

3.2.4. În acest context, la nivel european este necesară o politică menită să favorizeze o reală disponibilitate a medicamentelor veterinare pentru speciile minore și utilizările minore, asigurând calitatea, siguranța și eficacitatea acestora, și garantând, în același timp, că dezvoltarea lor este fiabilă din punct de vedere economic pentru întreprinderile din sectorul sănătății animale.

3.2.5. CESE salută punerea în aplicare a unei reduceri a sarcinilor administrative printr-o simplificare a exigențelor în materie de etichetare, farmacovigilență veterinară, modificare a condițiilor de autorizare și posibilitatea de a acorda autorizația de introducere pe piață pentru o perioadă de timp nelimitată.

3.2.6. CESE sprijină introducerea unui sistem electronic de prezentare a cererilor, precum și principiul unei baze de date centrale europene, care va facilita schimbul de informații între industrie și agenții și care va avea un impact pozitiv asupra reducerii sarcinilor administrative.

3.2.7. De asemenea, măsurile menite să îmbunătățească funcționarea sistemului de farmacovigilență veterinară vor avea un impact pozitiv asupra reducerii sarcinilor administrative, garantând, în același timp, siguranța medicamentelor, motiv pentru care CESE consideră că abordarea bazată pe riscuri este foarte adecvată.

3.2.8. Unul dintre obiectivele revizuirii legislației constă în îmbunătățirea funcționării pieței unice. Acest lucru trebuie să aibă loc fără a compromite alte obiective, cum ar fi reducerea sarcinii administrative și creșterea disponibilității medicamentelor. Pentru a realiza aceste obiective, procedura de armonizare a rezumatelor caracteristicilor produsului ar trebui să fie eficace și să respecte principiile proporționalității și recunoașterii reciproce.

3.2.9. Noul cadru de reglementare ar trebui să stimuleze inovarea și dezvoltarea de noi medicamente, în special antibiotice; pentru aceasta, este necesar un cadru legislativ care să asigure o anumită previzibilitate și care să se bazeze pe elemente științifice, ținând în permanență seama de „principiul precauției”.

3.2.10. Atunci când este vorba despre o lipsă de mijloace terapeutice, propunerea legislativă ar trebui să promoveze utilizarea de medicamente de uz veterinar înregistrate în UE, mai curând decât recurgerea la medicamente autorizate pentru uz uman. Medicamentele de uz veterinar dispun de un profil de siguranță și eficacitate demonstrat în practică. Această opțiune prezintă un avantaj apreciabil față de utilizarea de medicamente de uz uman, ale căror siguranță și eficacitate nu au fost dovedite atunci când sunt utilizate pentru animale. Mai mult, acest aspect capătă o importanță deosebită în cadrul rezistenței la antimicrobiene, dat fiind că propunerea actuală autorizează utilizarea de antibiotice de uz uman ca primă opțiune atunci când lipsesc mijloacele terapeutice.

4. Observații specifice

4.1. Furajele medicamentate

4.1.1. Articolul 2, „Definiții”, necesită clarificarea următorilor termeni utilizați în document: „substanță activă”, „furaje nevizate”, „fabricant de amestecuri mobil” și „fabricant de amestecuri în exploatație”; acești termeni sunt importanți pentru elaborarea legislației. Totodată, trebuie să se garanteze că terminologia este suficient de precisă pentru a nu intra în contradicție cu denumirile existente, incluse în reglementările naționale.

4.1.2. Trebuie să se prevadă un termen mai rezonabil pentru rețetele veterinare, astfel încât tratamentul să poată fi aplicat fără a aduce atingere siguranței animalelor. Prin urmare, acest termen ar trebui extins de la trei săptămâni la un interval de timp convenabil.

4.1.3. În exercitarea profesiei lor, veterinarii sau personalul calificat și acreditat trebuie să stabilească durata tratamentului, cantitățile adecvate, perioada de așteptare etc., bazându-se pe datele indicate în rezumatul caracteristicilor produsului. Aceste instrucțiuni trebuie să facă parte din rețeta pentru furaje medicamentate, eliberată de către medicul veterinar oficial. Fermierul trebuie să urmeze rețeta, verificând coerența acestor instrucțiuni cu informațiile menționate în rezumatul caracteristicilor produsului. În caz de discrepanță, producătorul este scutit de răspundere. Tratamentul aplicat animalelor este de competența medicului veterinar, care cunoaște și este responsabil pentru situația lor. A-l obliga pe fermier să respecte cu strictețe informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului ar implica, într-adevăr, ca acesta să-și asume obligațiile și responsabilitățile medicului veterinar.

4.1.4. Este oportun să se autorizeze utilizarea preventivă de antimicrobiene, limitând-o însă la cazurile de strictă necesitate și în care aceasta se justifică într-adevăr. Nu trebuie autorizată, în niciun caz, utilizarea de rutină a acestora în scop profilactic. Trebuie promovate bunele practici în materie de igienă și manipulare.

4.1.5. CESE solicită să se precizeze la ce reglementări fac referire exigențele privind calitatea apei și materialele utilizate pentru fabricarea conductelor. În ceea ce privește toleranțele admise în materie de etichetare, nu trebuie să existe nicio diferențiere între produse, dat fiind că toate sunt supuse aceleiași proceduri de autorizare și acelorași exigențe, fără nicio distincție.

4.1.6. Existența unei abateri în ce privește etichetarea se justifică printr-o eroare tehnică sau analitică (incertitudine în ce privește măsurarea, datorată metodei analitice, precum și tipului și conținutului de substanță activă), iar aceasta intervine indiferent dacă este vorba sau nu despre un furaj care conține o substanță activă microbiană. Mai mult, în ce privește metodele analitice de determinare a substanțelor antimicrobiene dintr-un furaj, riscul de eroare este mai mare decât în cazul altor substanțe, ceea ce indică faptul că reproductibilitatea este mai mică și, prin urmare, că nu se justifică un nivel de toleranță atât de scăzut.

4.1.7. În plus, CESE consideră că omogenitatea produsului este deja garantată prin controalele efectuate în vederea autorizării acestuia.

4.1.8. Condiția ca furajele medicamentate care conțin doza zilnică dintr-un medicament de uz veterinar să corespundă unui procent de cel puțin 50 % din rația zilnică de furaje este dificil de pus în practică și ar trebui extinsă după cum urmează: „Furajele medicamentate care conțin doza zilnică dintr-un medicament de uz veterinar trebuie să corespundă unui procent de cel puțin 50 % din rația zilnică de furaj complet sau complementar (substanță uscată)”.

4.2. Medicamentele de uz veterinar

4.2.1. Obligația de a aștepta șase luni între o procedură națională și depunerea unei cereri de recunoaștere reciprocă ar putea crea probleme în caz de criză în domeniul sănătății animale sau al sănătății publice. Prin urmare, ar trebui să se prevadă posibilitatea unei derogări de la aplicarea acestei perioade de minim șase luni, în circumstanțe excepționale. De asemenea, pentru a evita întârzieri în ce privește procedurile, ar trebui stabilit un termen pentru încheierea procedurilor descentralizate și a procedurilor de recunoaștere reciprocă de către statul membru de referință.

4.2.2. Ar trebui încurajată dezvoltarea de medicamente de uz veterinar pentru toate speciile animale, prin extinderea protecției investițiilor și a inovării, nu doar pentru speciile minore, ci pentru toate speciile. În consecință, ar fi recomandabil să se extindă perioada de protecție a datelor pentru toate speciile, inclusiv atunci când extinderea condițiilor de autorizare este acordată în mod colectiv pentru mai mult de o specie.

4.2.3. Diferitele specii animale și diferitele boli necesită diferite căi de administrare, ceea ce face necesară, la rândul său, existența a diverse forme farmaceutice (de exemplu lichide, solide, geluri, soluții injectabile etc.). Dat fiind că schimbarea formei terapeutice necesită dezvoltarea aproape în întregime a produsului, această investiție ar trebui protejată.

4.2.4. Cerințele în ceea ce privește etichetele care trebuie să figureze pe ambalajul direct și pe cel exterior ar trebui să devină mai flexibile, astfel încât acestea să includă, pe lângă informațiile obligatorii, și alte informații, facultative, care ar putea prezenta interes pentru utilizatori.

4.2.5. Avantajele legate de utilizarea de mijloace electronice vor deveni efective doar odată ce se va aplica în toate statele membre o procedură unică, armonizată, care să folosească același format și să fie aplicabilă tuturor procedurilor.

4.2.6. Procedura de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului trebuie să fie o procedură pur administrativă, care să nu implice reevaluarea produselor a căror siguranță și eficacitate pe piață au fost demonstrate timp de mulți ani la rând, pentru a se evita creșterea inutilă a sarcinii de lucru.

4.2.7. Propunerea legislativă ar putea avea un impact negativ asupra dezvoltării de noi antibiotice în medicina de uz veterinar, în măsura în care nu garantează existența unei piețe previzibile, stabile și transparente care să reprezinte un stimul pentru întreprinderi.

4.2.8. Ar fi de dorit să se stabilească un sistem de clasificare pentru medicamentele utilizate deoarece lipsesc mijloacele terapeutice, favorizând recurgerea la medicamentele de uz veterinar înregistrate în UE și limitând utilizarea medicamentelor de uz uman la cazurile în care medicina veterinară nu oferă nicio alternativă.

Bruxelles, 21 ianuarie 2015.

Președintele
Comitetului Economic și Social European
Henri MALOSSE
