



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 05.12.2000
COM(2000) 806 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

Διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

Διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων

Εισαγωγή

Σκοπός της κοινοτικής νομοθεσίας περί κτηνιατρικών φαρμάκων είναι να εξασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου για το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπεία και να προστατεύσει την υγεία του καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης. Η επιδίωξη αυτή οδήγησε σε μεγάλη εναρμόνιση των απαιτήσεων, με έμμεση συνέπεια τη μείωση του διαθέσιμου θεραπευτικού "οπλοστασίου". Δεδομένων των δαπανών που συνεπάγεται η εκπόνηση επιστημονικών μελετών, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών που συνδέονται με τον καθορισμό, σε κοινοτικό επίπεδο, ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, οι εταιρείες παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων αποσύρονται από ορισμένα τμήματα της αγοράς τα οποία δεν τους εξασφαλίζουν πλέον ικανοποιητικές αποδόσεις για τις επενδύσεις τους. Το πρόβλημα απέκτησε ιδιαίτερα μεγάλη οξύτητα όσο πλησίαζε η 1η Ιανουαρίου 2000, ημερομηνία η οποία συνεπαγόταν, για τα κράτη μέλη, την υποχρέωση να αποσύρουν τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά όλων των παλαιών φαρμάκων τα οποία περιείχαν δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν είχε καθοριστεί ΑΟΚ έως την εν λόγω ημερομηνία. Η κατάσταση αυτή επισημάνθηκε επανειλημμένα στην Επιτροπή, ιδίως στα πλαίσια των συνεδριάσεων του Συμβουλίου "Γεωργίας" του Ιουνίου και του Δεκεμβρίου του 1999, καθώς και μέσω σχετικών ερωτήσεων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου¹. Η Επιτροπή ανέλαβε, έναντι των εν λόγω οργάνων, τη δέσμευση να επιδιώξει την εξεύρεση κατάλληλων λύσεων για το πρόβλημα αυτό.

1. ΠΛΑΙΣΙΟ: ΟΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Για να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας (ΑΚ) ενός φαρμάκου στην αγορά, πρέπει να αποδειχθεί, βάσει επιστημονικών αξιολογήσεων, ότι το φάρμακο αυτό πληροί απολύτως τρία κριτήρια: ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Ειδικότερα, στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων, κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ένας πρόσθετος παράγοντας, ο οποίος συνδέεται με την ενδεχόμενη παρουσία καταλοίπων φαρμάκων στα τρόφιμα και με τις πιθανές συνέπειες που μπορεί να έχει η κατάσταση αυτή στον καταναλωτή.

Για το σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές καθορίζουν, όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο στα πλαίσια της ορθής χρήσης ενός κτηνιατρικού φαρμάκου, έναν ελάχιστο χρόνο αναμονής που πρέπει να γίνεται σεβαστός από τον ιδιοκτήτη του ζώου το οποίο υποβάλλεται σε θεραπεία. Ο εν λόγω χρόνος αναμονής αντιστοιχεί στο διάστημα κατά το οποίο τα τρόφιμα που παράγονται από το ζώο που υποβλήθηκε σε θεραπεία δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά για να καταναλωθούν από τον άνθρωπο. Ο χρόνος αναμονής καθορίζεται κυρίως σε συνάρτηση με την ταχύτητα με την οποία μειώνεται η παρουσία των χορηγηθεισών

¹ Βλέπε, μεταξύ άλλων, τις προφορικές ερωτήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου H-62/00 ή H-400/00.

δραστικών ουσιών, μέχρις ότου οι ουσίες αυτές φθάσουν σε επίπεδο πέραν του οποίου τα κατάλοιπα που υπάρχουν στα διάφορα τρόφιμα που παράγονται από το ζώο το οποίο υποβλήθηκε σε θεραπεία θεωρείται ότι δεν συνιστούν πλέον κανένα κίνδυνο για τον καταναλωτή. Αυτά τα όρια ορίζονται ως "ανώτατα όρια καταλοίπων" (ΑΟΚ).

Ο καθορισμός των ΑΟΚ για μια δραστική ουσία που χρησιμοποιείται σε ένα κτηνιατρικό φάρμακο αποτέλεσε αντικείμενο κοινοτικής εναρμόνισης μέσω του κανονισμού αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου².

Η διαδικασία καθορισμού των ΑΟΚ για μια δραστική ουσία ενεργοποιείται κατόπιν αιτήσεως παραγωγού ο οποίος υποβάλλει σχετικό φάκελο στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων, που συστάθηκε με τον κανονισμό αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου³. Ο Οργανισμός, μέσω της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που λειτουργεί στους κόλπους του, διατυπώνει γνωμοδότηση προς την Επιτροπή για την ένταξη ή μη της ουσίας σε ένα από τα παραρτήματα του κανονισμού αριθ. 2377/90 περί καθορισμού των κοινοτικών ΑΟΚ⁴.

Για τα "παλαιά" κτηνιατρικά φάρμακα, που είχαν εγκριθεί από τα κράτη μέλη πριν από το 1992, ο κανονισμός αριθ. 2377/90 προέβλεπε μια μεταβατική περίοδο για να δώσει τη δυνατότητα στις φαρμακευτικές εταιρείες να υποβάλουν αιτήσεις καθορισμού κοινοτικών ΑΟΚ για τις σχετικές "παλαιές" δραστικές ουσίες. Από την 1η Ιανουαρίου 2000, βάσει του άρθρου 14 του εν λόγω κανονισμού, όπως αυτός ισχύει σήμερα, η χορήγηση - σε ζώα παραγωγής τροφίμων - "παλαιών" κτηνιατρικών φαρμάκων απαγορεύεται στην Κοινότητα, εκτός εάν οι σχετικές φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες έχουν περιληφθεί στα παραρτήματα I, II ή III του εν λόγω κανονισμού.

Ο καθορισμός ΑΟΚ αποτελεί αναγκαία, αλλά όχι ικανή προϋπόθεση για τη λήψη ΑΚ κάθε κτηνιατρικού φαρμάκου που προορίζεται για τα ζώα παραγωγής τροφίμων. Η διαδικασία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά υπάγεται εν συνεχεία στην αρμοδιότητα είτε των εθνικών αρμόδιων αρχών (αμοιβαία αναγνώριση για τα σχετικά κράτη μέλη) είτε των κοινοτικών υπηρεσιών (διαδικασία που ονομάζεται "κοινοτική"). Οι διατάξεις που διέπουν την κοινοτική διαδικασία χορήγησης ΑΚ προβλέπονται από τον κανονισμό αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Ωστόσο, στην παρούσα φάση, τα περισσότερα από τα υπάρχοντα κτηνιατρικά φάρμακα αποτελούν αντικείμενο εθνικών αδειών κυκλοφορίας.

² Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2338/2000 της Επιτροπής της 20ής Οκτωβρίου 2000, ΕΕ L 269 της 21.10.2000, σ. 21.

³ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής της 23ης Μαρτίου 1998, ΕΕ L 88 της 24.3.1998 σ. 7.

⁴ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 περιλαμβάνει 4 παραρτήματα. Κατόπιν αξιολογήσεως των φαρμακολογικώς ενεργών (δραστικών) ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα, το παράρτημα I περιλαμβάνει τις ουσίες για τις οποίες έχουν καθοριστεί οριστικά ΑΟΚ. Το παράρτημα III περιλαμβάνει τις ουσίες για τις οποίες έχουν καθοριστεί "προσωρινά" ΑΟΚ και οι οποίες, επομένως, υπόκεινται σε επαναξιολόγηση.

Το παράρτημα II περιλαμβάνει τις ουσίες για τις οποίες δεν κρίνεται απαραίτητο για την προστασία της δημόσιας υγείας να καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων.

Το παράρτημα IV περιλαμβάνει τις ουσίες για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ΑΟΚ, διότι τα κατάλοιπα, ανεξαρτήτως ορίου, συνιστούν κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή.

Εξάλλου, μόνο ορισμένες κατηγορίες νέων φαρμάκων μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο κοινοτικής διαδικασίας έκδοσης άδειας.

2. ΤΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ: Η ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΘΕΣΙΜΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

2.1. Η προέλευση και οι πτυχές του προβλήματος

Σε σύγκριση με τον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, ο τομέας των κτηνιατρικών φαρμάκων παρουσιάζει, από οικονομικής απόψεως, πολλές ιδιαιτερότητες. Τα ζώα τα οποία πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία, και ειδικότερα τα εκτρεφόμενα ζώα, έχουν οικονομικώς περιορισμένη αξία, ενώ το σύνολο των δαπανών θεραπείας βαρύνουν τον ιδιοκτήτη τους. Εξάλλου, οι αγορές είναι πολύ πιο μικρές και κατακερματισμένες σε σχέση με τον τομέα της ανθρώπινης υγείας, λόγω του αριθμού των σχετικών ζωικών ειδών, του μικρού μεγέθους ορισμένων πληθυσμών, της πολλαπλότητας των παθήσεων, της ποικιλίας που παρουσιάζουν οι διάφορες επιμέρους κατά περιφέρεια καταστάσεις, αλλά και της διατήρησης του συστήματος εθνικών αδειών. Τέλος, τα προϊόντα διατροφής που παράγονται από τα εν λόγω ζώα δεν πρέπει να παρουσιάζουν κινδύνους για τον καταναλωτή, πράγμα που συνεπάγεται ειδικές απαιτήσεις για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τα κατάλοιπα.

Στα πλαίσια της συνεχούς μέριμνας για ασφάλεια και ποιότητα, οι αυξανόμενες κανονιστικές απαιτήσεις που προβλέπονται για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά οδήγησαν στη σημαντική αύξηση των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης αυτών των προϊόντων. Υπό τις συνθήκες αυτές, η βιομηχανία παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων θεωρεί πλέον ασύμφορη την πραγματοποίηση επενδύσεων για φάρμακα τα οποία προορίζονται για είδη ή για θεραπευτικές ενδείξεις που αντιπροσωπεύουν περιορισμένα τμήματα της αγοράς.

Ως εκ τούτου, στους εν λόγω τομείς, παρατηρείται μια σταδιακή μείωση του εγκεκριμένου θεραπευτικού "οπλοστασίου". Όχι μόνο οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν αναπτύσσουν πλέον σχεδόν κανένα νέο φάρμακο, αλλά, επιπλέον, ορισμένα "παλαιά" φάρμακα "εγκαταλείπονται" συστηματικά από τις εταιρείες, ιδίως όταν οι αρμόδιες αρχές ζητούν, στα πλαίσια της ανά πενταετία ανανέωσης της ΑΚ, συμπληρωματικές μελέτες που συνδέονται με τις πλέον πρόσφατες απαιτήσεις ποιότητας, αποτελεσματικότητας ή μη επικινδυνότητας των προϊόντων.

Το πρόβλημα απέκτησε ιδιαίτερη οξύτητα όσο πλησίαζε η 1η Ιανουαρίου 2000. Καθώς η κανονιστική και επιστημονική αναπροσαρμογή των προδιαγραφών των παλαιών κτηνιατρικών φαρμάκων, εν προκειμένω για τον καθορισμό ΑΟΚ σε κοινοτικό επίπεδο, δεν αντισταθμιζόταν κατ' ανάγκην από επαρκώς ικανοποιητικές προοπτικές αγοράς, το ενδιαφέρον περιορίστηκε κατά τα τελευταία έτη μόνο στις ουσίες οι οποίες παρουσιάζουν σημαντικό οικονομικό όφελος για τις εταιρείες. Έτσι, όσο πλησίαζε η προαναφερόμενη ημερομηνία, διαγραφόταν ολοένα και περισσότερο η προοπτική να απαγορευθούν ξαφνικά πάρα πολλά φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνταν μέχρι τότε, ελλείψει καθορισμού κοινοτικού ΑΟΚ.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων προσδιόρισε πάνω από 100 φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική εδώ και πολύ καιρό, αλλά για τις οποίες δεν είχε καθοριστεί κοινοτικό ΑΟΚ έως την 1η Ιανουαρίου 2000 κυρίως λόγω των ανεπαρκών πληροφοριακών στοιχείων που υπέβαλαν σχετικά οι επιχειρήσεις, αλλά και εξαιτίας της απουσίας ενδιαφέροντος, εκ μέρους των επιχειρήσεων αυτών, να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες συμπληρωματικές μελέτες.

Κατά συνέπεια, όλα τα φάρμακα τα οποία περιέχουν κάποια από τις ουσίες αυτές απαγορεύονται στο εξής για όλα τα ζωικά είδη που παράγουν τρόφιμα σε όλη την Κοινότητα.

2.2. Ποιοι αντιμετωπίζουν το πρόβλημα;

*** Οι υπεύθυνοι για την υγεία και την ευεξία των ζώων (κτηνοτρόφοι και κτηνίατροι)**

Είναι οι πρώτοι που θίγονται από την έλλειψη διαθέσιμων φαρμάκων. Συχνά, για να πραγματοποιήσουν μια θεραπεία, δεν έχουν άλλη εναλλακτική επιλογή από το να χρησιμοποιήσουν δραστικές ουσίες που διατίθενται εκτός του νόμιμου πλαισίου, χωρίς εγκεκριμένη ένδειξη ως προς τον τρόπο χρήσης και χωρίς καμία ένδειξη ως προς την ανάγκη τήρησης ενός ενδεχόμενου χρόνου αναμονής. Ως εκ τούτου, οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται χωρίς αποδεδειγμένη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και χωρίς να αξιολογηθεί η ασφάλειά τους για τον τελικό καταναλωτή των σχετικών τροφίμων.

Η συμπεριφορά των ατόμων αυτών υπαγορεύεται κυρίως από δύο αρνήσεις: από την άρνησή τους να βλέπουν τα ασθενή ζώα να υποφέρουν και/ή από την άρνησή τους να υποστούν τις σημαντικές οικονομικές απώλειες τις οποίες συνεπάγονται ενδεχομένως οι ασθένειες αυτές. Ως εκ τούτου, η αιφνίδια μείωση του διαθέσιμου θεραπευτικού "οπλοστασίου" έχει ως συνέπεια την εμφάνιση ενός σημαντικού κινδύνου αύξησης της παράνομης και "ανεξέλεγκτης" χρήσης δραστικών ουσιών.

*** Οι καταναλωτές**

Τα τρόφιμα δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων ικανά να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία του καταναλωτή. Σε μια ακραία κατάσταση, αν δεν υπήρχαν εγκεκριμένα φάρμακα, δεν θα υπήρχαν και κατάλοιπα.

Ωστόσο, όταν πρόκειται να αξιολογηθεί η στρατηγική διαχείρισης των κινδύνων που συνεπάγεται για τον καταναλωτή η ενδεχόμενη παρουσία καταλοίπων μη εγκεκριμένων προϊόντων, πρέπει να ληφθούν υπόψη τόσο οι προηγούμενες παρατηρήσεις (παράνομη χρήση), που απηχούν μια πραγματική κατάσταση, όσο και τα όρια τα οποία από τη φύση του παρουσιάζει κάθε σύστημα ελέγχου.

*** Η βιομηχανία κτηνιατρικών φαρμάκων**

Λαμβάνοντας υπόψη το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανάπτυξη των προϊόντων της, καθώς και τις ανάγκες έγκαιρης πρόβλεψης και καθορισμού των οικονομικών της στόχων σε μεσομακροπρόθεσμη βάση, η βιομηχανία παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων θεωρεί ότι είναι οικονομικά ασύμφορο γι' αυτήν να επιμείνει στα "παλαιά προϊόντα" για τα είδη ή τις θεραπευτικές ενδείξεις το εμπορικό ενδιαφέρον των οποίων είναι αμελητέο. Βεβαίως, θα είχε κάποιο συμφέρον να συνεχίσει την εμπορία τέτοιων φαρμάκων, που είναι διαθέσιμα εδώ και πολλά έτη, αλλά οι αποφάσεις για επένδυση πρόσθετων πόρων προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι νέες κανονιστικές απαιτήσεις, και ιδίως οι απαιτήσεις που συνδέονται με τον καθορισμό κοινοτικών ΑΟΚ, εστιάστηκαν πρωτίστως κατά τα τελευταία έτη στα πλέον "αποδοτικά" φάρμακα.

Επιπλέον, η λήψη άδειας κυκλοφορίας με βάση μια κοινοτική (συγκεντρωτική) διαδικασία, διαδικασία η οποία είναι, ειδικότερα, υποχρεωτική για όλα τα καινοτόμα φάρμακα, δεν σημαίνει ότι το σχετικό φάρμακο θα είναι διαθέσιμο σε όλη την Κοινότητα. Μόνο οι αγορές που παρουσιάζουν οικονομικό ή στρατηγικό ενδιαφέρον δικαιολογούν τις δαπάνες που συνεπάγεται η πραγματική παραγωγή και εμπορία του προϊόντος.

*** Οι αρμόδιες αρχές**

Όπως προαναφέρθηκε, η 1η Ιανουαρίου 2000 ήταν ιδιαίτερος σημαντική καταληκτική ημερομηνία, διότι συνεπαγόταν την υποχρέωση όλων των αρμόδιων εθνικών αρχών να αποσύρουν οριστικά τις ΑΚ όλων των κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων και τα οποία περιείχαν ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού αριθ. 2377/90.

Όχι μόνο τα φάρμακα κυκλοφορούσαν συχνά στην αγορά εδώ και πολλά έτη (πριν από το 1992), αλλά, επιπλέον, για ορισμένα είδη, αποτελούσαν σημαντικό μέρος του διαθέσιμου θεραπευτικού "οπλοστασίου".

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή γνωρίζει την ανάγκη να ληφθεί υπόψη αυτή η κατάσταση, με την επιφύλαξη της υποχρέωσης να μη τίθεται σε κίνδυνο η δημόσια υγεία.

Γνωρίζει επίσης τη σημασία και την ανάγκη διενέργειας ελέγχων για τα κατάλοιπα μη εγκεκριμένων ουσιών στα τρόφιμα. Η ευθύνη αυτή βαρύνει τα κράτη μέλη.

3. ΟΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Κατά συνέπεια, ενόψει της κατάστασης αυτής, πρέπει να εξεταστούν λύσεις:

- που να ανταποκρίνονται στις ανάγκες υγείας και ευεξίας των ζώων παραγωγής τροφίμων
- που να εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών
- που να παρουσιάζουν ικανοποιητικό οικονομικό ενδιαφέρον για τη βιομηχανία παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων.

Η οξύτητα και το μεγαλύτερο μέρος του προβλήματος έγκεινται στην απουσία κοινοτικών ΑΟΚ για πολλές "παλαιές" δραστικές ουσίες που προορίζονται για ορισμένα είδη. Κατά συνέπεια, πρέπει να αντιμετωπιστούν κατ' αρχάς τα ζητήματα αυτά.

Πρέπει επίσης να μελετηθούν μέτρα σκοπός των οποίων θα είναι να αυξηθεί, σε βιώσιμη βάση, η διάθεση νέων κτηνιατρικών φαρμάκων στους χρήστες στους λεγόμενους "ήσσονες" τομείς.

3.1. Βραχυπρόθεσμα: προσαρμογή των επιστημονικών απαιτήσεων για τον καθορισμό των ΑΟΚ

Η αξιολόγηση και η διαχείριση των κινδύνων μέσω του καθορισμού ΑΟΚ, με στόχο την πρόβλεψη ενός χρόνου αναμονής για τα κτηνιατρικά φάρμακα, εντάσσονται ανέκαθεν σε μια διαδικασία "προφύλαξης". Η προσέγγιση αυτή αναπτύχθηκε παράλληλα με την αύξηση των επιστημονικών απαιτήσεων που αποσκοπούν στην κατοχύρωση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων.

Αρχικά, ο καθορισμός ΑΟΚ δεν γινόταν με την εφαρμογή ειδικής προσέγγισης για κάθε σχετικό ζωικό είδος. Ωστόσο, η συνεκτίμηση των στοιχείων της συγκριτικής φαρμακοκινητικής⁵ και του συγκριτικού μεταβολισμού οδηγεί, στο εξής, σε μια προσέγγιση αξιολόγησης των κινδύνων που συνδέονται με τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων σε συνάρτηση με το ζωικό είδος - στόχο.

Επίσης, για πολλές δραστικές ουσίες ο καθορισμός ΑΟΚ βάση του κανονισμού αριθ. 2377/90 έγινε μόνο για κάποια ζωικά είδη. Ως εκ τούτου, ο αριθμός ΑΟΚ για ορισμένα είδη (μέλισσες, ψάρια, αλλά επίσης αίγες, πρόβατα, ωτόκοι όρνια, άλογα κ.λπ.) είναι πολύ περιορισμένος.

Γνωρίζοντας επίσης το πρόβλημα της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων, η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, στην οποία συμμετέχουν σήμερα οι πλέον ειδικευμένοι επιστημονικοί εκπρόσωποι και εμπειρογνώμονες του τομέα, μελετά τη δυνατότητα καθορισμού ΑΟΚ για ορισμένα είδη με παρέκταση των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για άλλα είδη. Η μεθοδολογία την οποία έχει αναπτύξει η εν λόγω επιτροπή και η πείρα της στην αξιολόγηση των φαρμάκων αναμένεται να της επιτρέψουν, χωρίς να διακυβεύεται η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, να προβεί σε αξιολόγηση των κινδύνων στο πλαίσιο αυτό, ζητώντας μόνο τα απολύτως αναγκαία συμπληρωματικά στοιχεία (ώστε να μην αμβλύνεται το ενδιαφέρον της φαρμακευτικής βιομηχανίας να επενδύει σε τέτοιες μελέτες). Η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων καταρτίζει επί του παρόντος κατευθυντήριες γραμμές προς την κατεύθυνση αυτή.

Η Επιτροπή δέχεται την αρχή, για μια δεδομένη δραστική ουσία, να καταρτίζονται ΑΟΚ για ορισμένα είδη με παρέκταση βάση των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για άλλα είδη, σε αποκλειστικά επιστημονική βάση. Ελπίζει ότι οι κατευθυντήριες γραμμές που θα χαραχθούν προς την κατεύθυνση αυτή θα μπορέσουν να ολοκληρωθούν σε συναινετική βάση πριν από το τέλος του 2000. Η Επιτροπή ελπίζει επίσης ότι, στη συνέχεια, οι ενδιαφερόμενοι φορείς θα υποβάλουν, μόλις αυτό καταστεί δυνατόν, σχετικές αιτήσεις καθορισμού ΑΟΚ. Ωστόσο, επειδή οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δεν έχουν ακόμη οριστικοποιηθεί, είναι δύσκολο, στην παρούσα φάση, να αξιολογηθεί η πραγματική εμβέλεια των μέτρων αυτών ως κινήτρων. Η ταχύτητα υποβολής αιτήσεων καθορισμού ΑΟΚ με παρέκταση θα εξαρτάται επίσης άμεσα από τον χρόνο που θα απαιτηθεί για την εκπόνηση των αναγκαίων μελετών.

Η παρέκταση των ΑΟΚ προβλέπεται να εφαρμοστεί το ταχύτερο δυνατόν στις υπάρχουσες ουσίες με σκοπό να αυξηθεί ο αριθμός των ουσιών που διαθέτουν ΑΟΚ για τα είδη μικρού οικονομικού ενδιαφέροντος. Ωστόσο, η εν λόγω αρχή θα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και για τις νέες ουσίες και να αποτελέσει, έτσι, παράγοντα τόνωσης της ανάπτυξης νέων φαρμάκων για τα είδη αυτά.

Ο καθορισμός ΑΟΚ αποτελεί αναγκαία, αλλά όχι ικανή προϋπόθεση για την έγκριση της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά. Προβλέπεται η εκπόνηση και άλλων μελετών, που αντιπροσωπεύουν επίσης σημαντική επένδυση, και ιδίως μελετών που αποσκοπούν να καταδείξουν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για τα σχετικά είδη και τις αντίστοιχες ενδείξεις. Κατά συνέπεια, η χάραξη, από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, κατευθυντήριων γραμμών προσαρμοσμένων στα είδη ή τα τμήματα αγοράς περιορισμένου ενδιαφέροντος, όσον αφορά την απόδειξη της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, μπορεί επίσης να συμβάλει στην επίλυση του προβλήματος της διαθεσιμότητας.

⁵ Η φαρμακοκινητική ασχολείται με τη μελέτη της απορρόφησης, της διανομής, του μεταβολισμού (μετατροπή) και της απομάκρυνσης της ουσίας από τον οργανισμό.

3.2. Μεσοπρόθεσμα: πραγματοποίηση νομοθετικών προσαρμογών

Είναι απαραίτητο να εξεταστούν σφαιρικά όλες οι πτυχές που συνδέονται με το πρόβλημα της μη διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων και να προταθεί μια συνεκτική δέσμη μέτρων για την αύξηση της διαθεσιμότητας ορισμένων θεραπευτικών ουσιών για τα είδη ή τις ενδείξεις που παρουσιάζουν μικρό οικονομικό ενδιαφέρον.

Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή θέτει δύο στόχους:

- να αυξηθεί το ενδιαφέρον των φαρμακευτικών εταιρειών για ορισμένες αγορές, καθιστώντας ελκυστικότερες τις επενδύσεις που απαιτούνται για την κυκλοφορία στην αγορά και προσαρμόζοντας, στο μέτρο του δυνατού, το σύστημα έκδοσης αδειών κυκλοφορίας στις ιδιαιτερότητες του τομέα της ζωικής υγείας, διατηρώντας ωστόσο το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του καταναλωτή. Οι δαπάνες και οι περιορισμοί που συνδέονται με την ανάπτυξη ενός κτηνιατρικού φαρμάκου δεν πρέπει να αποτελούν εμπόδιο για την καινοτομία και τη διάθεση στους κτηνοτρόφους και τους επαγγελματίες των προϊόντων που χρειάζονται για την υγειονομική μέριμνα των ζώων τους.
- να καταστεί δυνατή, και ει δυνατόν να διευκολυνθεί, η χρήση, από τους κτηνιάτρους, φαρμάκων που δεν είναι διαθέσιμα στο σχετικό κράτος μέλος, αλλά έχουν εγκριθεί σε άλλη χώρα της Κοινότητας.

Βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93, και ειδικότερα σύμφωνα με το άρθρο 71, η Επιτροπή θα προβεί σε απολογισμό της λειτουργίας των διαδικασιών έκδοσης αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων. Η αξιολόγηση αυτή, η οποία αφορά επίσης την οδηγία 81/851/ΕΟΚ⁶, αναμένεται να είναι έτοιμη έως το τέλος του 2000, ώστε να αναθεωρηθεί κατάλληλα η νομοθεσία που διέπει τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή, στο γενικό πλαίσιο της υποβολής προτάσεων για την αναθεώρηση της διαδικασίας σχετικά με το σύστημα έκδοσης αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά, προτίθεται να λάβει υπόψη της τις ιδιαιτερότητες του κτηνιατρικού τομέα και το ζήτημα της διαθεσιμότητας των κτηνιατρικών φαρμάκων. Η Επιτροπή θα επιδιώξει να οριστικοποιήσει τις προτάσεις της προς την κατεύθυνση αυτή το 2001. Ωστόσο, η ολοκλήρωση της εν λόγω διαδικασίας ενδέχεται να διαρκέσει πολλά έτη.

Η Επιτροπή ελπίζει ότι οι προοπτικές που διανοίγουν τα βραχυπρόθεσμα (παρέκταση των ΑΟΚ) ή τα μεσοπρόθεσμα μέτρα (αναθεώρηση των υφισταμένων νομοθετικών πράξεων) θα καταστήσουν δυνατή την αντιστροφή της τάσης και θα διευκολύνουν επίσης τη βιώσιμη ανάπτυξη νέων φαρμάκων για τα "είδη ή τις ενδείξεις" που έχουν παραμεληθεί μέχρι σήμερα από τη βιομηχανία παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων.

Ωστόσο, η Επιτροπή συνεχίζει τον προβληματισμό της σχετικά με τη σκοπιμότητα χάραξης, και για τα κτηνιατρικά φάρμακα, μιας συμπληρωματικής πολιτικής, παρόμοιας με την προσέγγιση που ακολουθείται για τα "«ορφανά» φάρμακα ανθρώπινης χρήσης", μέσω μιας ειδικής για το σκοπό αυτό νομοθετικής πράξης. Μεταξύ των θεμάτων που θα διερευνηθούν περιλαμβάνεται, ιδίως, η θέσπιση έμμεσων κινήτρων για την προώθηση της ανάπτυξης νέων κτηνιατρικών φαρμάκων ειδικά για τους "εγκαταλελειμμένους" τομείς της αγοράς (μεταξύ

⁶ Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 2000/37/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Ιουνίου 2000, ΕΕ L 139 της 10.6.2000, σ. 25.

άλλων, μείωση των τελών καταχώρισης, παροχή τεχνικής υποστήριξης από τον Οργανισμό, αύξηση της περιόδου αποκλειστικότητας στην αγορά). Θα μπορούσε επίσης να μελετηθεί η θέσπιση άμεσων κινήτρων (παροχή οικονομικής συνδρομής για την έρευνα και την ανάπτυξη, "επιστροφή" ορισμένων επενδύσεων κατά τη χορήγηση της ΑΚ, εθελοντική συγχρηματοδότηση εκ μέρους των οργανώσεων κτηνοτρόφων του σχετικού είδους κ.λπ.). Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι, αν υλοποιηθεί μια τέτοια πρόταση, πρέπει να καθοριστούν με απόλυτη σαφήνεια τόσο το πεδίο όσο και οι διαδικασίες εφαρμογής της.

Εντούτοις, είναι σημαντικό να υπομνησθεί ότι μια τέτοια προσέγγιση δεν είναι δυνατόν να δώσει συγκεκριμένα αποτελέσματα πριν από δέκα τουλάχιστον έτη. Πράγματι, οι φαρμακευτικές εταιρείες δεν θα δρομολογήσουν την ανάπτυξη νέων ουσιών σε ένα τέτοιο πλαίσιο παρά μόνο εάν διαθέτουν όλες τις αναγκαίες εγγυήσεις, δηλαδή μια νομοθεσία που να έχει ήδη τεθεί σε ισχύ και τη διαβεβαίωση ότι το φάρμακο θα ανταποκρίνεται όντως στα ειδικά κριτήρια επιλεξιμότητας που προβλέπονται από διατάξεις αυτού του είδους. Μόνο μετά θα αποφασίσουν να πραγματοποιήσουν τις πολυάριθμες και μακρόχρονες μελέτες που απαιτούνται προτού υποβάλουν ενδεχομένως αίτηση ΑΚ.

Προκειμένου να προσδιοριστούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τα φάρμακα ή οι δραστικές ουσίες που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από ειδικές διατάξεις αυτού του είδους, ενδέχεται να χρειαστεί μια εξαντλητική καταγραφή της κατάστασης που επικρατεί στα κράτη μέλη. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να παράσχουν την ενεργό συνδρομή τους προκειμένου να προσδιοριστούν όσο το δυνατόν ακριβέστερα οι ανάγκες σε φάρμακα που θεωρούνται ως όντως απαραίτητα για την υγεία και την ευεξία των ζώων, αλλά τα οποία δεν συγκεντρώνουν το ενδιαφέρον των εταιρειών παραγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων και δεν μπορούν να αντικατασταθούν από άλλα διαθέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα. Εξάλλου, η εμβέλεια της προσέγγισης αυτής θα εξαρτηθεί επίσης από τα αποτελέσματα των μέτρων που ενδέχεται να ληφθούν σε βραχυπρόθεσμη ή μεσοπρόθεσμη βάση.