



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 05.12.2000
KOM(2000) 806 lopullinen

**KOMISSION TIEDONANTO
NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Eläinlääkkeiden saatavuus

KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

Eläinlääkkeiden saatavuus

Johdanto

Eläinlääkkeitä koskevan yhteisön lainsäädännön tarkoituksena on varmistaa hoidettavalle eläimelle annetun lääkkeen korkea turvallisuuden ja tehokkuuden taso ja suojella eläinperäisten elintarvikkeiden kuluttajia. Tämä johtaa vaatimusten tehokkaaseen yhdenmukaistamiseen ja käytettävissä olevien hoitokeinojen vähenemiseen välillisesti. Eläinlääkkeitä valmistavien yhtiöiden maksettaviksi tulevat tieteellisten tutkimusten kustannukset, mukaan luettuina eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien jäämien enimmäismäärien (MRL) yhteisön laajuisesta vahvistamisesta koituvat kustannukset, minkä johdosta lääkeyritykset eivät ole kiinnostuneita täyttämään tiettyjä markkina-aukkoja, joihin sijoittaminen on muuttunut kannattamattomaksi. Ongelman laajuus alkoi hahmottua, kun lähestyttiin 1. päivää tammikuuta 2000. Tuona ajankohtana jäsenvaltioiden oli peruutettava markkinoille saattamista koskevat luvat kaikilta vanhoilta lääkkeiltä, jotka sisälsivät sellaisia vaikuttavia aineita, joille ei ollut vahvistettu jäämien enimmäismääriä määräaikaan mennessä. Komissiolle ilmoitettiin huolestuttavasta tilanteesta useaan otteeseen. Asiasta huomautettiin myös vuoden 1999 kesä- ja joulukuussa pidetyissä maatalousneuvoston kokouksissa sekä Euroopan parlamentin esittämässä kysymyksissä¹. Komissio lupasi näille toimielimille, että se pyrkii löytämään ongelmaan asianmukaisia ratkaisuja.

1. TAUSTA: ELÄINLÄÄKKEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVALLE LUVALLE ASETETUT VAATIMUKSET

Jotta lääkkeelle myönnettäisiin markkinoille saattamista koskeva lupa, on tieteellisin arvioinnein osoitettava, että lääke täyttää kaikilta osin sille asetetut laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset.

Elintarvikkeiden tuotantoeläimille kehitettyjen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnissa on lisäksi otettava huomioon, että lääkejäämiä voi jäädä elintarvikkeisiin, sekä tästä kuluttajille mahdollisesti aiheutuvat haitat.

Tästä syystä toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat tapauksissa, joissa eläinlääkkeen asianmukainen käyttö sitä edellyttää, vähimmäisvaroaajan, jota hoidetun eläimen omistajan on noudatettava. Varoaika on se ajanjakso, jona hoidetusta eläimestä saatavia elintarvikkeita ei voi saattaa ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden markkinoille. Varoaika määritetään lähinnä annettujen vaikuttavien aineiden poistumisnopeuden mukaan siksi ajaksi kunnes saavutetaan taso, jonka alittumisen jälkeen hoidetusta eläimestä saatavissa elintarvikkeissa esiintyvät jäämät eivät enää ole vaaraksi kuluttajille. Kynnysarvot määritellään jäämien enimmäismäärinä (MRL).

¹ Katso muun muassa Euroopan parlamentin esittämät suulliset kysymykset H-62/00 ja H-400/00.

Vaikuttavan aineen MRL:n vahvistaminen on yhteisön laajuisesti yhdenmukaistettu neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2377/90².

Vaikuttavan aineen MRL:n vahvistamismenettely käynnistyy valmistajan hakemuksesta. Valmistaja jättää tässä tarkoituksessa hakemusasiakirjat lääkearviointivirastoon, joka on perustettu neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93³. Viraston eläinlääkekomitea antaa lausunnon komissiolle aineen sisällyttämiseksi mahdollisesti yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta annetun asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin⁴.

"Vanhoille" eläinlääkkeille, joille jäsenvaltiot olivat myöntäneet luvan ennen vuotta 1992, asetuksessa N:o 2377/90 säädettiin siirtymäaika, jonka kuluessa lääkeyhtiöt voivat jättää asianomaisten "vanhojen" vaikuttavien aineiden yhteisön laajuisen MRL:n vahvistamista koskevan hakemuksen. Asetuksen nykyisen version 14 artiklan mukaan "vanhojen" eläinlääkkeiden antaminen elintarvikkeita tuottaville eläimille kielletään yhteisössä 1. tammikuuta 2000 alkaen, jos kyseiset farmakologisesti vaikuttavat aineet eivät sisälly mainitun asetuksen liitteisiin I, II tai III.

Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen on edellytys, mutta ei sellaisenaan riittävä edellytys, elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavaksi tarkoitettun eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi. Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettely kuuluu joko kansallisten viranomaisten toimialaan (vastavuoroinen tunnustaminen asianomaisten jäsenvaltioiden välillä) tai yhteisön tasolle (ns. keskitetty menettely). Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä koskevat yhteisön yksityiskohtaiset säännöt sisältyvät neuvoston asetukseen N:o 2309/93. Tässä vaiheessa kuitenkin suurimmalle osalle nykyisistä eläinlääkkeistä myönnetään kansallisia markkinoille saattamista koskevia lupia. Ainoastaan tietyille uusille lääketyypeille voidaan hakea lupa keskitetysti.

² Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa, EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2338/2000, annettu 20 päivänä lokakuuta 2000, EYVL L 269, 21.10.2000, s. 21.

³ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta, EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1998, EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7.

⁴ Asetus (ETY) N:o 2377/90 käsittää neljä liitettä. Kun eläinlääkkeissä käytettävät farmakologisesti vaikuttavat aineet on arvioitu, liitteeseen I sisällytetään ne aineet, joille on vahvistettu lopulliset MRL:t. Liitteessä III luetellaan aineet, joille on vahvistettu "väliaikaiset" MRL:t, ja jotka siis arvioidaan uudelleen myöhemmin.

Liitteessä II yksilöidään aineet, joille ei ole kansanterveyden suojelemisen kannalta tarpeen vahvistaa MRL:iä.

Liite IV sisältää aineet, joille ei voida vahvistaa MRL:iä, koska jäämät ovat minä tahansa määrinä vaaraksi kuluttajien terveydelle.

2. ONGELMA: SAATAVILLA OLEVIEN ELÄINLÄÄKKEIDEN VÄHENEMINEN

2.1. Ongelman alkuperä ja ilmeneminen

Toisin kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla, eläinlääkealalla on useita erityispiirteitä, jotka liittyvät talouteen. Hoidon tarpeessa olevien eläinten ja etenkin tuotantoeläinten taloudellinen arvo on rajallinen, mutta tästä huolimatta eläinten omistaja vastaa kaikista hoitokuluista. Eläinlääkkeiden markkinat ovat lisäksi vähäisemmät ja pirstaleisemmat kuin muiden lääkkeiden, koska eläinlajeja on paljon, tietyt populaatiot ovat pieniä, eri tauteja on runsaasti ja eri alueiden tilanteet vaihtelevat vaikka kansalliset lupajärjestelmät säilyvät. Eläimistä saatavat elintarvikkeet eivät myöskään saa olla vaaraksi kuluttajille. Tästä syystä jäämiin liittyvien riskien arvioinnille on asetettava erityisiä vaatimuksia.

Jotta turvallisuus ja laatu voidaan jatkuvasti taata, sääntelyn mukaisia velvoitteita lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi on täytynyt lisätä. Tämä on johtanut tuotteiden tutkimus- ja kehittämiskustannusten huomattavaan kasvuun. Näin ollen eläinlääketeollisuudella ei ole enää riittävästi kiinnostusta investointeihin, joilla kehitetään lääkkeitä markkina-aukon muodostavia lajeja tai terapeuttisia käyttöaiheita varten.

Näillä aloilla hyväksytyt hoitokeinot siis vähenevät vähitellen. Lääkeyhtiöt eivät enää kehitä käytännössä ollenkaan uusia lääkkeitä, minkä lisäksi yhtiöt hylkäävät säännöllisesti "vanhoja" lääkkeitä, varsinkin tilanteissa, joissa toimivaltaiset viranomaiset pyytävät markkinoille saattamista koskevan luvan viisivuositain tehtävän uusimisen yhteydessä lisätutkimuksia, jotka liittyvät tuotteille asetettuihin uusiin laatu-, tehokkuus- ja turvallisuusvaatimuksiin.

Ongelma sai laajemmat mittasuhteet 1. tammikuuta 2000 alkaen. Tuolloin vanhoihin eläinlääkkeisiin liittyvät asiakirjat oli saatettava sääntelyn ja tieteen tason mukaisiksi vahvistamalla niille yhteisön laajuinen MRL. Koska tämän vaatimuksen vastapainoksi ei pystytty tarjoamaan riittävän suotuisia markkinanäkymiä, määräajan päättymistä edeltävinä vuosina "puollettiin" ainoastaan niitä aineita, joiden taloudellinen merkitys yrityksille oli huomattava. Mitä lähemmäs määräajan umpeutumista tultiin, sitä selvemmäksi kävi, että aiemmin käytetyistä lääkkeistä hyvin monet tullaan yhtäkkiä kieltämään yhteisön laajuisen MRL:n vuoksi.

Lääkearviointivirasto on yksilöinyt yli sata farmakologisesti vaikuttavaa ainetta, joita on käytetty eläinlääketieteessä jo pitkään, mutta joille ei ollut voitu vahvistaa yhteisön laajuista MRL:ää 1. tammikuuta 2000, koska useimmiten yritykset eivät olleet esittäneet riittäviä tietoja eivätkä olleet kiinnostuneita toteuttamaan tarvittavia lisätutkimuksia. Kaikkia lääkkeitä, jotka sisältävät yhtä näistä aineista, kiellettiin antamasta elintarvikkeita tuottaville eläimille kaikkialla yhteisössä.

2.2. Ketkä ovat tämän ongelman edessä?

*** Eläinten terveydestä ja hyvinvoinnista vastaavat (eläinten kasvattajat ja eläinlääkärit)**

Saatavilla olevien lääkkeiden puute vaikuttaa ensimmäisenä näihin tahoihin. Usein ainoa vaihtoehto hoidon toteuttamiseksi on se, että käytetään sääntelykehyksen ulkopuolelle jääviä vaikuttavia aineita, joiden käyttöohjeista tai mahdollisesta varoajan noudattamisen tarpeesta ei ole hyväksytyjä tietoja. Näitä aineita käytetään siis ilman todisteita hoidon tehokkuudesta ja arvioimatta asianomaisten elintarvikkeiden turvallisuutta kuluttajien kannalta.

Näiden henkilöiden toimintaa määräävät toisaalta sairaiden eläinten kärsimykset, toisaalta sairauksiin mahdollisesti liittyvät suuret taloudelliset tappiot. Käytettävissä olevien hoitokeinojen yhtäkkinen väheneminen lisää huomattavasti riskiä vaikuttavien aineiden laittoman ja "kontrolloimattoman" käytön lisääntymiseen.

*** Kuluttajat**

Elintarvikkeet eivät saa sisältää lääkejäämiä, jotka voivat olla vaaraksi kuluttajille. Silloin kun hyväksytyjä lääkkeitä ei ole, ei pitäisi myöskään olla jäämiä.

Todellisuudessa on kuitenkin otettava huomioon edellä kuvaillut tilanteet (laiton käyttö) ja kaikille valvontajärjestelmille ominaiset rajoitukset, kun halutaan arvioida kuluttajille aiheutuvien sellaisten riskien hallintaa, jotka liittyvät muiden kuin hyväksytyjen tuotteiden mahdollisiin jäämiin.

*** Eläinlääketeollisuus**

Kun otetaan huomioon kehittämiseen vaadittava aika ja se, että keskipitkän ja pitkän ajan taloudelliset tavoitteet on asetettava ennalta, eläinlääketeollisuus ei ole taloudellisesti valmistautunut puolustamaan tiettyjä lajeja tai käyttöaiheita varten kehitettyjä "vanhoja tuotteita", joista saatava taloudellinen hyöty on mitättömän pieni. Teollisuuden edun mukaista olisi tietenkin jatkaa jo pitkään saatavilla olleiden tuotteiden pitämistä kaupan. Viime vuosina tehdyt lisävarojen investointipäätökset sääntelyn mukaisten uusien vaatimusten huomioon ottamiseksi, joista ensimmäisenä on MRL:n vahvistaminen yhteisön tasolla, ovat kuitenkin koskeneet "kannattavimpia" lääkkeitä.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on haettava keskitettyä menettelyä noudattaen, joka on pakollinen kaikille innovatiivisille lääkkeille. Menettelyn käyttö ei silti tarkoita sitä, että kyseinen lääke on saatavilla kaikkialla yhteisössä. Ainoastaan ne markkinat, joista saadaan taloudellista tai strategista etua, ovat perusteena tuotteen valmistamisen ja kaupan pitämisen kustannuksille.

*** Toimivaltaiset viranomaiset**

Kuten jo aiemmin mainittiin, 1. tammikuuta 2000 oli ratkaisevan tärkeä päivä, sillä silloin kaikkien toimivaltaisten kansallisten viranomaisten oli peruutettava lopullisesti markkinoille saattamista koskevat luvat kaikilta elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavilta eläinlääkkeiltä, jotka sisälsivät aineita, joita ei ollut sisällytetty asetuksen N:o 2377/90 liitteisiin I, II tai III.

Sen lisäksi, että lääkkeet olivat usein olleet markkinoilla jo pitkään (ennen vuotta 1992), ne muodostivat tärkeän osan tiettyjen lajien hoitoon käytettävissä olevista hoitokeinoista.

Komissio on tietoinen siitä, että tilanne on otettava huomioon vaarantamatta kuitenkaan kansanterveyttä.

Se on myös tietoinen siitä, että elintarvikkeissa esiintyviä kiellettyjä ainejäämiä on valvottava. Jäsenvaltioiden on kannettava vastuu tästä.

3. MAHDOLLISET RATKAISUT ONGELMAAN

Tässä tilanteessa on löydettävä ratkaisut:

- elintarvikkeita tuottavien eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien tarpeiden täyttämiseksi
- perustein, joilla taataan kuluttajansuojan korkea taso
- olosuhteissa, joissa eläinlääketeollisuus saa riittävän taloudellisen hyödyn.

Ongelman kiireellisimmän ja suurimman osan muodostaa yhteisön laajuisen MRL:n puuttuminen monilta vanhoilta vaikuttavilta aineilta, jotka on tarkoitettu tietyille lajeille. Nämä kysymykset onkin ratkaistava ensin.

Lisäksi on suunniteltava toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on pysyvästi lisätä uusien eläinlääkkeiden saatavuutta ns. toissijaisilla aloilla.

3.1. Lyhyen ajan tavoite: mukautetaan jäämien enimmäismäärien vahvistamiselle asetettuja tieteellisiä vaatimuksia

Riskien arviointia ja hallintaa, joka toteutetaan vahvistamalla MRL varoajan määrittämiseksi eläinlääkkeille, on aina edeltänyt ennaltavarautuva lähestymistapa. Lähestymistapa on kehittynyt sitä mukaa kuin lääkkeiden laadun ja turvallisuuden takaamiseen tähtäävät tieteelliset vaatimukset ovat lisääntyneet.

Alun perin MRL:n määrittämistä ei tehty eläinlajikohtaisesti. Farmakokinetiikkaan⁵ ja aineenvaihduntaan liittyvien vertailevien havaintojen huomioon ottamisen myötä eläinlääkejäämien riskejä arvioidaan kuitenkin nykyisin kohdelajikohtaisesti.

Lukuisten vaikuttavien aineiden MRL:t on määritetty asetuksen N:o 2377/90 nojalla ainoastaan yhdelle eläinlajille. MRL on määritetty tietyille lajeille (mehiläiset, kalat, mutta myös vuohet, lampaat, munivat kanat, hevoset jne.) vain hyvin harvoissa tapauksissa.

Eläinlääkekomitea on myös tietoinen eläinlääkkeiden saatavuusongelmasta. Se kokoaa parhaillaan alan pätevimpiä tutkijoita ja asiantuntijoita yhteen sekä tutkii vaihtoehtoa, jossa joillekin lajeille vahvistettavat jäämien enimmäismäärät määritellään ekstrapoloimalla muille lajeille vahvistetuista jäämien enimmäismääristä. Komitean laatimat menetelmät ja sen kokemus lääkearvioinnista tekevät mahdolliseksi riskien arvioinnin siten, että hankitaan vain ehdottoman välttämättömät lisätiedot (jotta lääketeollisuuden kiinnostusta tutkimusten rahoittamiseen ei lannisteta) heikentämättä korkeatasoista kuluttajansuojaa. Eläinlääkekomitea on parhaillaan valmistelemassa suuntaviivoja aiheesta.

Komissio hyväksyy periaatteen, jonka mukaan tietyn vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärät vahvistetaan joillekin lajeille ekstrapoloimalla muille lajeille vahvistetuista jäämien enimmäismääristä yksinomaan tieteellisin perustein. Komissio toivoo, että aiheesta annettaisiin suuntaviivat yhteisymmärryksessä jo ennen vuoden 2000 päättymistä. Tavoitteena on myös, että asianomaiset organisaatiot jättäisivät uuden lähestymistavan mukaisia MRL:n koskevia hakemuksia mahdollisimman pian. Koska suuntaviivoja ei ole vielä saatu valmiiksi, on liian aikaista arvioida kyseisen toimenpiteen kannustavuuden

⁵ Farmakokinetiikka tutkii aineiden imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa (muuttumista) ja poistumista.

toteutumista käytännössä. Ekstrapolointiin perustuvia MRL:iä koskevien hakemusten jättäminen nopeasti on myös suoraan sidoksissa tarvittavien tutkimusten toteutusaikoihin.

MRL:ien ekstrapolointia on tarkoitus soveltaa mahdollisimman pian nykyisiin aineisiin, jotta taloudelliselta merkitykseltään vähäisille lajeille tarkoitettuja aineita, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärä, olisi entistä enemmän. Tätä periaatetta voitaisiin noudattaa myös uusien aineiden kohdalla, jolloin voitaisiin edistää uusien lääkkeiden kehittämistä kyseisille lajeille.

MRL:n vahvistaminen on edellytys, mutta ei sellaisenaan riittävä edellytys, lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiselle. Muut tutkimukset edellyttävät myös huomattavia investointeja etenkin aineen tehokkuuden osoittamiseen asianomaisella lajilla ja haluttua käyttöaihetta varten. Näin ollen eläinlääkekomitean laatimat, tiettyjen lajien tai markkina-aukkojen tarpeisiin mukautetut suuntaviivat lääkkeiden tehokkuuden osoittamista varten voivat osaltaan auttaa ratkaisemaan saatavuusongelmaa.

3.2. Keskipitkän ajan tavoite: mukautetaan lainsäädäntöä

On tarpeen tarkastella yhtenäisesti saatavuusongelman kaikkia osatekijöitä ja antaa ehdotus yhtenäisestä toimenpidepaketista, jonka avulla lisätään sellaisten terapeuttisten aineiden saatavuutta, jotka on tarkoitettu tiettyjä lajeja tai käyttöaiheita varten, mutta joiden taloudellinen merkitys on vähäinen.

Komissio asettaa tässä tarkoituksessa kaksi tavoitetta:

- Lisätään lääkeyritysten kiinnostusta tiettyjä markkinoita kohtaan siten, että markkinoille saattamiseen tehtävien investointien houkuttelevuutta lisätään, sekä siten, että markkinoille saattamista koskevien lupien hakemismenettely sopeutetaan mahdollisimman pitkälti eläinten terveyden alan erityispiirteisiin säilyttäen samalla kuluttajan terveyden suojelun korkea taso. Eläinlääkkeiden kehittämiskustannukset eivät saa haitata eläinten hoitamiseen tarvittavien tuotteiden innovatiivista kehittämistä eivätkä sitä, että tuotteet ovat hoitoa tarvitsevien eläinten kasvattajien ja tuotteita käyttävien alan ammattilaisten saatavilla.
- Eläinlääkäreille annetaan mahdollisuus ja tehdään helpommaksi käyttää lääkkeitä, joita ei ole saatavilla kyseisessä jäsenvaltiossa, mutta jotka ovat muualla yhteisössä hyväksytyjä.

Komissio antaa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ja erityisesti sen 71 artiklan nojalla selvityksen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämismenettelyjen toiminnasta. Tämän myös direktiiviä 81/851/ETY⁶ koskevan arvioinnin on määrä valmistua vuoden 2000 loppuun mennessä, jotta eläinlääkesäännöstöä voidaan asianmukaisesti tarkistaa.

Komissio aikoo siis ottaa huomioon eläinlääketieteen alan erityispiirteet ja eläinlääkkeiden saatavuuskysymyksen siinä yhteydessä, kun lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisyjärjestelmästä annettua lainsäädäntöä ehdotetaan yleisesti tarkistettavan. Komission on määrä saada tämänsuuntaiset ehdotuksensa valmiiksi vuonna 2001. Menettelyn saattaminen päätökseen voi sen sijaan kestää useita vuosia.

⁶ Neuvoston direktiivi 81/851/ETY, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2000/37/EY, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2000, EYVL L 139, 10.6.2000, s. 25.

Komissio toivoo, että lyhyen ajan toimet (MRL:ien ekstrapolointi) ja keskipitkän ajan toimet (voimassaolevan lainsäädännön tarkistaminen) tarjoavat mahdollisuuden suunnan kääntymiseen ja helpottavat uusien lääkkeiden kestävästä kehittämistä sellaisia "lajeja ja käyttöaiheita" varten, jotka eläinlääketeollisuus on tällä hetkellä hylännyt.

Komissio jatkaa myös sen tarkastelemista, onko mahdollista kehittää myös eläinlääkkeitä varten menettely, joka olisi samankaltainen kuin "ihmisille tarkoitettuihin harvinaislääkkeisiin" sovellettu lähestymistapa, mutta jossa käytettäisiin nimenomaan tähän tarkoitukseen suunniteltuja välineitä. Tarkasteltavina olevien vaihtoehtojen tavoitteena on määritellä välillisiä kannustimia, joiden avulla edistetään "hylätyille" markkinasektoreille kuuluvien uusien eläinlääkkeiden kehittämistä (esimerkiksi rekisteröintimaksujen alentaminen, viraston tarjoama tekninen apu, yksinoikeuden pidennetty voimassaolo markkinoilla). Suorien kannustimien käyttöä voitaisiin myös harkita (taloudellinen tuki tutkimukselle ja kehittämiselle, joidenkin investointikustannusten korvaaminen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen yhteydessä, asianomaisen lajin kasvattajia edustavien organisaatioiden vapaaehtoinen osallistuminen rahoitukseen jne.). Komissio kuitenkin katsoo, että tällainen ehdotus voi toteutua vain sillä edellytyksellä, että sen soveltamisala ja soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt määritellään tarkasti.

On tärkeää pitää mielessä, että lähestymistavan konkreettiset vaikutukset näkyvät vasta vähintään kymmenen vuoden kuluttua. Lääkeyhtiöt kehittävät uusia aineita kyseisissä olosuhteissa vasta sitten, kun ne ovat saaneet kaikki tarvittavat takeet, eli kun asiasta on annettu tarvittavat säännökset ja kun on saatu vakuutus siitä, että lääke täyttää tosiasiallisesti näiden säännösten mukaiset erityiset kelpoisuusvaatimukset. Ennen markkinoille saattamista koskevan luvan hakemista lääkeyhtiöiden on toteutettava useita pitkään kestäviä tutkimuksia.

Jotta pystyttäisiin määrittelemään tarkemmin lääkkeet ja vaikuttavat aineet, joihin voidaan soveltaa kyseisiä erityisedellytyksiä, olisi tarpeen laatia yleiskatsaus tilanteesta eri jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi osallistuttava aktiivisesti näihin toimiin, joiden avulla pyritään yksilöimään mahdollisimman tarkasti sellaisiin lääkkeisiin kohdistuvat tarpeet, jotka ovat todella välttämättömiä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin säilyttämiseksi, mutta joihin lääkeyhtiöillä ei ole kiinnostusta ja joita ei voida korvata muilla saatavilla olevilla eläinlääkkeillä. Lähestymistavan muotoutumiseen vaikuttavat myös lyhyellä ja keskipitkällä ajalla toteutettavista toimista saatavat tulokset.