

Bryssel 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi

eläinlääkkeistä

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

1. ONGELMAN MÄÄRITTELY

Direktiivissä 2001/82/EY ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 vahvistetaan eläinlääkkeiden valmistusta, luvanantoa, markkinoille saattamista, jakelua ja käyttöä koskeva sääntely-ympäristö. Tätä sääntelykehystä on vuosien mittaan muutettu tieteen kehityksen myötä ja ottaen huomioon eläinlääkintäalan tarpeet. Sidosryhmät ja jäsenvaltiot ovat kuitenkin ilmaisseet huolensa siitä, että nykyinen lainsäädäntö ei enää ole tarkoituksenmukainen, ja ovat ilmoittaneet myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden yleisestä puutteesta toissijaisten eläinlajien (kuten mehiläisten), harvinaisten tautien ja uusien tautien ja joidenkin tärkeimpien lajien tautien osalta. Eläinlääkkeiden puute aiheuttaa merkittäviä ongelmia eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille, lisää ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä ja aiheuttaa taloudellista ja kilpailuhaittaa EU:n maataloudelle.

Eläinlääkeala on yksityistä toimintaa, joten teollisuuden tuotekehittelyä ohjaa onnistunut sijoituksen tuotto. Eläinlääkemarkkinat ovat monikansalliset useita lajeja koskevat markkinat. Lisäksi eläinlääkkeen myyntiluvan saamista ja lääkkeen pitämistä markkinoilla koskevat vaatimukset ja menettelyt ovat monimutkaiset ja aiheuttavat hallinnollisia rasitteita lääketeollisuudelle (arviolta noin 13 prosenttia alan koko liikevaihdosta). Nämä tekijät sekä lainsäädäntö, joka ei innosta innovaatioihin, vaikuttavat investointien tuottoihin ja ovat saatavilla olevien myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden puutteen perimmäinen syy.

2. EU:N TOIMINNAN TARVE JA TOISSIJAISUUS

Unioni ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan sisämarkkinoita koskevan lainsäädännön (Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 114 artikla) ja lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan lainsäädännön (SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan b alakohta) alalla. Direktiivi 2001/82/EY perustuu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklaan ja asetus (EY) N:o 726/2004 saman sopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaan. Direktiivin säännösten virheellinen saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä on johtanut eroihin kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun tasossa ja luonut esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle. EU:n tason toimilla, joilla luotaisiin yhdenmukainen ja oikeasuhteinen eläinlääkkeitä koskeva sääntelykehys, saataisiin aikaan parannettu ja nykyaikainen sääntely-ympäristö, mikä parantaisi näin ollen eläinlääkintäalaa yleensä.

3. EU:N ALOITTEEN TAVOITTEET

Tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa siten, että säilytetään samalla eläinten terveyden, kansanterveyden ja ympäristön suojelun taso ja parannetaan lääkkeiden saatavuutta kaikkialla unionissa. Tämä edellyttäisi sääntely-ympäristön parantamista niin, että

- 1) yksinkertaistetaan sääntely-ympäristöä ja vähennetään hallinnollista rasitetta;
- 2) edistetään uusien eläinlääkkeiden kehittämistä;
- 3) helpotetaan eläinlääkkeiden liikkuvuutta koko EU:ssa.

4. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Toimintavaihtoehdot on ryhmitelty erityistavoitteittain. ”Ei uusia EU:n toimia” (vaihtoehdot 1, 6, 12, 15, 21, 23 ja 27) otettiin perusskenaarioksi, johon nähden muita vaihtoehtoja arvioitiin tässä kertomuksessa.

Toimintavaihtoehdot, joilla markkinoita laajennetaan neljän tärkeimmän eläinlajin ulkopuolelle

Vaihtoehto 2 – Parannetaan kaskadimenettelyä – muutetaan kaskadimenettelyä, jotta eläinlääkärit voisivat valita hoidettavanaan oleville eläimille parhaan mahdollisen saatavilla olevan hoidon.

Vaihtoehto 3 – Laajennetaan tietokantaa niin, että se kattaa kaikki eläinlääkkeet – jotta voidaan luoda yksi kattava EU:n tietokanta.

Vaihtoehto 4 – Yksinkertaistetut tietovaatimukset suppeisiin markkinoihin liittyville lääkkeille – jotta voidaan helpottaa luvan myöntämistä tietyntyyppisille eläinlääkkeille.

Vaihtoehto 5 – Yksinkertaistetut tietovaatimukset mehiläisille tarkoitetuille lääkkeille.

Toimintavaihtoehdot, joilla yksinkertaistetaan menettelyitä myyntiluvan saamiseksi useilla kansallisilla markkinoilla

Vaihtoehto 7 – Kansallisen myyntiluvan automaattinen tunnustaminen.

Vaihtoehto 8 – Yksi myyntilupamenettely kaikille lääkkeille – jotta voidaan varmistaa, että hakemuksen arvioinnin perusteella komissio hyväksyy yhden ainoan päätöksen tai lupa annetaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Vaihtoehto 9 – Keskitetyn lupamenettelyn laajempi soveltamisala – tavoitteena on laajentaa menettelyn soveltamisalaa, jotta se olisi käytettävissä kaikkien valmistetyyppien osalta.

Vaihtoehto 10 – Yksinkertaisemmat pakkaukset ja merkinnät – jotta voidaan sallia vakimuotoisten kuvamerkkien ja lyhenteiden käyttö.

Vaihtoehto 11 – Kansallisella tasolla jo hyväksyttyjen eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden mahdollistaminen koko unionin alueella – jotta voidaan ottaa kaikkialla EU:ssa käyttöön ”vanhat” eläinlääkkeet, joilla on jo myyntilupa yhdessä jäsenvaltiossa.

Toimintavaihtoehdot myyntilupamenettelyjen tietovaatimusten tarkistamiseksi

Vaihtoehto 13 – Rinnakkaislääkkeitä koskevissa hakemuksissa voidaan viitata ympäristötietoihin.

Vaihtoehto 14 – Kliinisiä tutkimuksia koskevien menettelyjen yhdenmukaistaminen EU:n alueella.

Toimintavaihtoehdot myyntiluvan saamisen jälkeisten vaatimusten yksinkertaistamiseksi

Vaihtoehto 16 – Riskiperusteinen lääketurvatoiminta.

Vaihtoehto 17 – Tarkistamismenettelyt myyntiluvan muuttamiseksi (ehtojenmuutokset) – tavoitteena on entisestään yksinkertaistaa ehtojenmuutosten tekemistä myyntilupa.

Vaihtoehto 18 – Poistetaan velvoite saattaa valmiste markkinoille kolmen vuoden kuluessa hyväksymisestä.

Vaihtoehto 19 – Poistetaan uusimista koskeva automaattinen vaatimus.

Vaihtoehto 20 – Vapautetaan homeopaattiset eläinlääkkeet lääketurvatoimintaa koskevista vaatimuksista.

Toimintavaihtoehdot uraa uurtavien lääkkeiden osalta

Vaihtoehto 22 – Pidennetään uusien eläinlääkkeiden tietosuojakautta: tavoitteena on laajentaa yleinen tietosuojakausi enintään 20 vuoteen ja säätää tiettyjen lääkkeiden osalta erityissäännöksistä.

Toimintavaihtoehdot internetissä tapahtuvaa vähittäismyyntiä, uusien hoitojen hyväksymistä, tarkastuksia ja uusien tautien lääkkeiden hyväksymistä koskevien sääntöjen selventämiseksi

Vaihtoehto 24 – Sallitaan eläinlääkkeiden myynti internetin välityksellä kaikissa jäsenvaltioissa.

Vaihtoehto 25 – Luodaan puitteet uusien hoitojen hyväksymiseksi.

Vaihtoehto 26 – Luodaan perusta valvonnan yhdenmukaistamiseksi eläinlääkkeiden jakeluketjussa.

Vaihtoehto 4 – Yksinkertaistetut tietovaatimukset suppeille markkinoille tarkoitetuille eläinlääkkeille.

Muita toimintavaihtoehtoja, joilla vahvistetaan eläinlääkintälainsäädäntöä siltä osin kuin on kyse eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hyväksymisestä ja käytöstä eläinlääkinnässä

Vaihtoehto 28 – Otetaan käyttöön lainsäädäntötoimenpiteitä, joilla voidaan rajoittaa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hyväksymistä ja käyttöä.

Vaihtoehto 29 – Eläinlääkkeiden, mikrobilääkkeet mukaan luettuina, mainontaa koskevat toimenpiteet

Vaihtoehto 30 – Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden vähittäismyyntiä koskevat toimenpiteet – Eläinlääkärit eivät saisi toimittaa mikrobilääkkeitä eläimille.

Vaihtoehto 31 – Otetaan käyttöön oikeusperusta mikrobilääkkeiden käyttöä koskevaa pakollista tietojen keruuta varten.

5. TOIMINTAVAIHTOEHTOJEN ARVIOINTI JA VAIHTOEHTOJEN VERTAILU

Toimintavaihtoehtojen tärkeimmät kustannukset ja hyödyt

Perusvaihtoehtona oli ”Ei uusia EU:n toimia” (ei muutoksia nykyisiin säännöksiin).

Toimintavaihtoehdot, joilla markkinoita laajennetaan neljän tärkeimmän eläinlajin ulkopuolelle – kustannukset ja hyödyt

Vaihtoehto 2 – Parannetaan kaskadimenettelyä – hyötyjä eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille; elintarvikkeiden turvallisuus, kansanterveys ja ympäristön suojelu voidaan edelleen taata.

Vaihtoehto 3 – Laajennetaan tietokantaa niin, että se kattaa kaikki eläinlääkkeet – lisää avoimuutta alalle ja hyötyjä eläinten terveydelle ja kansanterveydelle.

Vaihtoehto 4 – Yksinkertaistetut tietovaatimukset suppeille markkinoille tarkoitetuille eläinlääkkeille – lisää lääkkeitä toissijaisille eläinlajeille ja toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja käytettäväksi hätätilanteessa.

Vaihtoehto 5 – Yksinkertaistetut tietovaatimukset mehiläisille tarkoitetuille lääkkeille – lisää lääkkeitä mehiläisille.

Toimintavaihtoehdot, joilla yksinkertaistetaan myyntilupamenettelyjä – kustannukset ja hyödyt

Vaihtoehto 7 – Kansallisen myyntiluvan automaattinen tunnustaminen – yritysten hallinnollinen rasite kevenee (arviolta 67,9 miljoonan euron säästöt vuodessa); hyödyttää eläinlääkkeiden vapaata liikkuvuutta unionissa. Erot resursseissa, asiantuntemuksessa, poliittisessa tilanteessa ja eläinterveydessä eri maantieteellisillä alueilla voivat vaikuttaa asiakirja-aineiston arvioinnin painopisteisiin, jolloin jonkin tietyn toimivaltaisen viranomaisen lausuntoa ei voida hyväksyä muissa maissa.

Vaihtoehto 8 – Yksi myyntilupamenettely kaikille lääkkeille – teollisuuden hallinnollinen rasite kevenee noin 67,9 miljoonaa euroa vuodessa. Sääntelyviranomaiset ovat huolissaan siitä, että vertaisarviointivaiheen puuttuminen saattaisi vaikuttaa yksittäisten myyntilupa-arviointien laatuun.

Vaihtoehto 9 – Keskitetyn lupamenettelyn laajempi soveltamisala – enemmän joustavuutta ja valinnanvaraa; lääketeollisuuden hallinnollisen rasitteen keveneminen tuo 5,6 miljoonan euron säästöt vuodessa.

Vaihtoehto 10 – Yksinkertaisemmat pakkaukset ja merkinnät – lääketeollisuuden hallinnollinen rasite kevenee.

Vaihtoehto 11 – Kansallisella tasolla jo hyväksytyjen eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden mahdollistaminen koko unionin alueella – teollisuuden hallinnollinen rasite kevenee noin 14,2 miljoonaa euroa vuodessa.

Toimintavaihtoehdot myyntilupamenettelyjen tietovaatimusten tarkistamiseksi – kustannukset ja hyödyt

Vaihtoehto 13 – Rinnakkaislääkkeitä koskevista hakemuksista voidaan viitata ympäristötietoihin – keventää teollisuuden hallinnollista rasitetta, mikä kasvattaa rinnakkaislääkkeiden määrää, lisää kilpailua ja painaa näin loppukäyttäjien maksamia hintoja alas. Ei odotettavissa kielteisiä ympäristövaikutuksia.

Vaihtoehto 14 – Kliinisiä tutkimuksia koskevien menettelyjen yhdenmukaistaminen EU:n alueella – keventää lääketeollisuuden hallinnollista rasitetta ja hyödyttää pk-yrityksiä.

Toimintavaihtoehdot myyntiluvan saamisen jälkeisten vaatimusten yksinkertaistamiseksi – kustannukset ja hyödyt

Vaihtoehto 16 – Riskiperusteinen lääketurvatoiminta – keventää teollisuuden hallinnollista rasitetta 47,2 miljoonalla eurolla vuodessa.

Vaihtoehto 17 – Tarkistamisen menettelyt myyntiluvan muuttamiseksi (ehtojenmuutokset) – keventää lääketeollisuuden hallinnollista rasitetta 10,9 miljoonalla eurolla vuodessa ja vähentää toimivaltaisten viranomaisten kustannuksia ja resurssitarpeita.

Vaihtoehto 18 – Poistetaan velvoite saattaa valmiste markkinoille kolmen vuoden kuluessa hyväksymisestä – hyötyjä erityisesti pk-yrityksille; lääkkeiden saatavuus paranee.

Vaihtoehto 19 – Poistetaan uusimista koskeva vaatimus – keventää lääketeollisuuden hallinnollista rasitetta noin 67,5 miljoonalla eurolla vuodessa; tehokkuushyötyä toimivaltaisille viranomaisille.

Vaihtoehto 20 – Vapautetaan homeopaattiset eläinlääkkeet lääketurvatoimintaa koskevista vaatimuksista – yksinkertaistaa homeopaattisia lääkkeitä koskevia vaatimuksia; mahdollisesti lisää eläinten terveyteen kohdistuvaa riskiä.

Toimintavaihtoehdot uraa uurtavia lääkkeitä koskevien kannustimien tarkistamiseksi – kustannukset ja hyödyt

Vaihtoehto 22 – Pidennetään uusien eläinlääkkeiden tietosuojakautta – hyödyttää innovaatioita ja parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta.

Toimintavaihtoehdot internetissä tapahtuvaa vähittäismyyntiä, uusien hoitojen hyväksymistä, tarkastuksia ja uusien tautien lääkkeiden hyväksymistä koskevien sääntöjen selventämiseksi – kustannukset ja hyödyt

Vaihtoehto 24 – Sallitaan eläinlääkkeiden myynti internetin välityksellä kaikissa jäsenvaltioissa – parantaa sisämarkkinoiden toimintaa; luo uusia liiketoimintamahdollisuuksia; lisää kilpailua ja parantaa näin ollen eläinlääkkeiden saatavuutta. Hyötyjä ihmisten ja eläinten terveydelle. Joitakin lisäkustannuksia kansallisille viranomaisille alan sääntelyä koskevien menettelyjen käyttöönotosta.

Vaihtoehto 25 – Luodaan puitteet uusien hoitojen hyväksymiseksi – yhdenmukaistaa alaa ja parantaa eläinten terveyttä kaikkialla unionissa; parantaa sisämarkkinoiden toimintaa.

Vaihtoehto 26 – Luodaan perusta valvonnan yhdenmukaistamiseksi eläinlääkkeiden jakeluketjussa – luo tasavertaisemmat toimintaedellytykset kaikkialla unionissa valvontatoimien osalta. Joitakin lisäkustannuksia kansallisille viranomaisille niiden tarkastusohjelmien parantamisesta.

Muut toimintavaihtoehdot, joilla vahvistetaan eläinlääkintälainsäädäntöä siltä osin kuin on kyse eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hyväksymisestä ja käytöstä eläinlääkinnässä – kustannukset ja hyödyt

Vaihtoehto 28 – Otetaan käyttöön lainsäädäntötoimenpiteitä, joilla voidaan rajoittaa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden hyväksymistä ja käyttöä – hyötyjä ihmisten terveydelle. Jonkin verran säästöjä lääketeollisuudelle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille käsittelypyyntöjen vähentymisen vuoksi. Jonkin verran tulonmenetyksiä joidenkin mikrobilääketyyppien myynnin osalta. Jonkin verran kielteisiä vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen.

Vaihtoehto 29 – Eläinlääkkeiden, mikrobilääkkeet mukaan luettuina, mainontaa koskevat toimenpiteet – eläinlääkäreihin kohdistuu karjankasvattajien ja lemmikkieläinten omistajien taholta vähemmän paineita määrätä tietyn tyyppisiä ”käteviä” mikrobilääkkeitä, joten tästä aiheutuu hyötyä kansanterveydelle. Vähemmän tietoa eläinlääkkeistä loppukäyttäjille.

Vaihtoehto 30 – Eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden vähittäismyyntiä koskevat toimenpiteet – huomattavia kielteisiä taloudellisia vaikutuksia eläinlääkäriasemiin; epäselvää, onko vaihtoehdolla mitään huomattavia myönteisiä vaikutuksia kansanterveyteen.

Vaihtoehto 31 – Otetaan käyttöön oikeusperusta mikrobilääkkeiden käyttöä koskevaa pakollista tietojen keruuta varten – jonkin verran lisäkustannuksia kansallisille viranomaisille. Hyötyjä ihmisten ja eläinten terveydelle.

Parhaiksi arvioidut vaihtoehdot

Parhaiksi arvioidut vaihtoehdot koottiin yhteen pakettiin, jonka tarkoituksena on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta vaarantamatta ihmisten ja eläinten terveyttä ja ympäristön turvallisuutta koskevia vaatimuksia. Paketilla voitaisiin keventää teollisuuden hallinnollista raskautta vähintään 145,4 miljoonaa euroa vuodessa:

Eläinlääkkeiden hyväksymisen osalta parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla laajennetaan keskitetyn menettelyn soveltamisalaa (vaihtoehto 9), tehdään siitä vapaaehtoinen ja säilytetään samalla mahdollisuus myöntää kansallisia lupia. Se tuo samalla järjestelmään joustoa, ja sen ansiosta lääketeollisuus voi paremmin hyötyä keskitetystä menettelystä. Toimenpiteiden, joilla pyritään yksinkertaistamaan eläinlääkkeiden merkintöjä ja pakkauksia (vaihtoehto 10), uusimista (vaihtoehto 19), ehtojenmuutoksia koskevia menettelyjä (vaihtoehto 17) ja lääketurvatoimintaa (vaihtoehto 16), pitäisi merkittävästi vähentää teollisuuden hallinnollista raskautta ja vapauttaa näin resursseja innovatiivisten lääkkeiden kehittämiseen. Parhaaksi arvioidussa paketissa otetaan lisäksi käyttöön toimenpiteitä (vaihtoehdot 22 ja 5), joilla pidennetään uusien kehitettyjen lääkkeiden tietosuojakautta, mehiläisten lääkkeet mukaan luettuina, minkä pitäisi parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta.

Kun lainsäädännön sisäinen epä johdonmukaisuus poistetaan sallimalla se, että turvallisuustietojen tietosuojakausi kattaa ympäristötiedot (vaihtoehto 13), tästä voi koitua hyötyä eläinten terveydelle ja kansanterveydelle – rinnakkaislääkkeitä koskevien hakemusten lisääntymisen myötä – ja samalla hintakilpailukyky voi parantua. Lisäksi yritykset voivat yhdistää voimansa tiettyjä aineita koskevien tietojen luomisessa (vaihtoehto 11), jotta katetaan kaikki ympäristöturvallisuutta koskevia tietoja koskevat mahdolliset puutteet.

EU:ssa jo hyväksyttyjen ”vanhojen valmisteiden” käyttöönotto (vaihtoehto 11) voisi keventää hallinnollista raskautta pitkällä aikavälillä ja lisätä unionissa saatavilla olevien eläinlääkkeiden

kirjoa. Tämä voisi myös laskea lääkkeiden hintoja lisääntyneen kilpailun ansiosta. Lisäksi oikeudellisen perustan ottaminen käyttöön internetissä tapahtuvan vähittäismyynnin sääntelemiseksi (vaihtoehto 24) voisi edistää yritysten kasvua, parantaa kilpailua ja lisätä lääkkeiden saatavuutta loppukäyttäjien kannalta.

Vaihtoehdot, joiden avulla voidaan säännellä uusien hoitojen hyväksymistä (vaihtoehto 25), parantaa kaskadimenettelyä (vaihtoehto 2), yksinkertaistaa suppeille markkinoille tarkoitettujen lääkkeiden tietovaatimuksia (vaihtoehto 4) sekä parantaa unionissa myyntiluvan saaneiden valmisteiden tietokantaa (vaihtoehto 3), hyödyttäisivät eläinten terveyttä.

Eläinten terveyttä ja kansanterveyttä hyödyttäisi lisää vaihtoehto 26, joka koskee valvonnan yhdenmukaistamista eläinlääkkeiden jakelussa.

Unionin sääntöjä sovelletaan kaikkiin eläinlääkkeisiin, ja eläimiin, käyttäjiin, kuluttajiin ja ympäristöön kohdistuvat mahdolliset turvallisuusriskit ovat samat yrityksen koosta riippumatta. Näin ollen erityisesti pk-yrityksille ei voida säätää omia vapautuksia. Niiden näkemykset otettiin kuitenkin huomioon, ja nyt ehdotetaan, että klinisiä tutkimuksia koskevat hyväksymismenettelyt yhdenmukaistettaisiin kaikkialla unionissa (vaihtoehto 14), raukeamislauseke poistettaisiin (vaihtoehto 18) ja otettaisiin käyttöön toimenpiteitä pk-yritysten auttamiseksi kansallisella tasolla (vaihtoehto 9).

Parhaiksi arvioitujen vaihtoehtojen paketissa puututaan mikrobilääkeresistenssiongelmaan, ja se sisältää säännöksiä, joilla pyritään minimoimaan mikrobilääkkeiden hyväksymisestä ja käytöstä kansanterveydelle aiheutuvia riskejä (vaihtoehto 28), yhdenmukaistamaan tiedonkeruuta (vaihtoehto 31), kannustamaan erityisesti eläinlääkintään tarkoitettujen mikrobilääkkeiden kehittämistä (vaihtoehto 22) ja selkeyttämään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden, mikrobilääkkeet mukaan luettuina, mainontaa koskevia sääntöjä (vaihtoehto 29). Näissä toimenpiteissä otetaan huomioon, että tehokkaiden mikrobilääkkeiden jatkuvaa saatavuutta on edistettävä mutta samalla on myös tuettava niiden vastuullista käyttöä, jotta voidaan osaltaan auttaa hallitsemaan mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ihmisillä.

Nykyisessä lainsäädännössä todettujen ongelmien analysoinnin ja ehdotuksen tavoitteiden pohjalta ja ottaen huomioon SEUT-sopimuksen 114 artiklan ja 168 artiklan b alakohdan tultiin siihen tulokseen, että ehdotus olisi annettava asetuksen muodossa. Siinä asetetaan selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joita sovelletaan yhdenmukaisella tavalla kaikkialla unionissa. Kun sääntelytavaksi valitaan asetus, jäsenvaltiot säilyttävät kuitenkin edelleen toimivaltansa myyntilupien myöntämisen, täytäntöönpanon, klinisiä tutkimuksia koskevan luvanannon, lääketurvatoiminnan seurannan ja eläinlääkkeiden tukkukauppiaita ja vähittäismyyjiä koskevan luvanannon osalta.

6. PÄÄTELMÄT, SEURANTA JA ARVIOINTI

Keskeisiin indikaattoreihin, joilla arvioidaan tarkastelun tavoitteiden saavuttamista, kuuluvat esimerkiksi uusien myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden, pk-yritysten toimittamien hakemusten, esitettyjen muutosten, rikkomusten ja unionissa luvan saaneiden internetissä toimivien vähittäismyyjien määrä. Nämä tiedot arvioidaan 10 vuoden kuluttua lainsäädännön täytäntöönpanosta.