



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.9.2014 r.
SWD(2014) 274 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

**Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych**

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

1. OKREŚLENIE PROBLEMU

W dyrektywie 2001/82/WE i rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 zapewnia się otoczenie prawne w odniesieniu do wytwarzania, dopuszczania do obrotu, wprowadzania do obrotu, dystrybucji i stosowania leków weterynaryjnych. Na przestrzeni lat przedmiotowe ramy regulacyjne były zmieniane w odpowiedzi na postęp naukowy i potrzeby sektora weterynaryjnego. Zainteresowane strony i państwa członkowskie wyraziły jednak obawy, że obecne przepisy nie są już adekwatne do zakładanych celów i zgłosiły ogólny brak weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w odniesieniu do rzadkich gatunków (takich jak pszczoły), w odniesieniu do rzadkich i nowo występujących chorób oraz niektórych chorób u głównych gatunków. Przedmiotowy brak weterynaryjnych produktów leczniczych stwarza istotne problemy związane ze zdrowiem zwierząt i ich dobrostanem, zwiększone ryzyko dla zdrowia ludzkiego oraz niekorzystne skutki gospodarcze i niekorzystną sytuację konkurencyjną dla chowu zwierząt w UE.

Weterynaria jest sektorem medycyny prywatnej i w związku z tym innowacja produktowa w tej branży uzależniona jest od korzystnych zwrotów z inwestycji. Rynek weterynaryjnych produktów leczniczych jest rynkiem nastawionym na wiele gatunków zwierząt i działa na nim wiele państw. Ponadto wymogi i procedury w zakresie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego i utrzymywania go w obrocie są złożone i tworzą obciążenia administracyjne dla przemysłu farmaceutycznego (szacuje się, że wynoszą one 13 % całkowitego obrotu sektora). Czynniki te, jak również przepisy, które nie są dostosowane do innowacji, przeszkadzają w uzyskiwaniu zysków z inwestycji i leżą u podstaw problemu, jakim jest brak dostępności dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. POTRZEBA DZIAŁAŃ NA POZIOMIE UE I POMOCNICZOŚĆ

Prawodawstwo w obszarze rynku wewnętrznego (art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – TFUE) oraz dotyczące norm jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych (art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE) wchodzi w zakres wspólnych kompetencji Unii i państw członkowskich. Art. 95 i art. 152 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stanowią odpowiednio podstawę dla dyrektywy 2001/82/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Nieprawidłowa transpozycja przepisów dyrektywy doprowadziła do różnych poziomów ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz do występowania przeszkód w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Podjęcie działania w zakresie opracowania zharmonizowanych i proporcjonalnych ram regulacyjnych w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na poziomie UE przyczyniłoby się do utworzenia udoskonalonego, nowoczesnego otoczenia prawnego, prowadząc do ogólnej poprawy funkcjonowania sektora weterynaryjnego.

3. CELE INICJATYWY UE

Celem jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym utrzymaniu poziomu zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i ochrony środowiska oraz poprawieniu dostępności leków w całej Unii. Będzie to wymagało poprawy otoczenia regulacyjnego w celu:

- 1) uproszczenia otoczenia regulacyjnego i zmniejszenia obciążenia administracyjnego;
- 2) stymulowania opracowywania nowych leków weterynaryjnych;
- 3) ułatwienia obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi na terenie całej UE.

4. WARIANTY STRATEGICZNE

Warianty strategiczne pogrupowano według celów szczegółowych. Wariant „brak nowych działań ze strony UE” (warianty 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) został przyjęty jako scenariusz odniesienia, na podstawie którego w niniejszym sprawozdaniu oceniano inne warianty.

Warianty strategiczne polegające na rozszerzaniu rynku na gatunki inne niż cztery główne gatunki zwierząt

Wariant 2 – Poprawienie kaskady – zmodyfikowanie kaskady w celu umożliwienia lekarzom weterynarii wybrania najlepszej dostępnej metody leczenia dla zwierząt pozostających pod ich opieką.

Wariant 3 – Powiększenie bazy danych, tak aby obejmowała wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze – w celu utworzenia jednej, kompleksowej bazy danych UE.

Wariant 4 – Ograniczone wymogi dotyczące danych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych na ograniczone rynki – w celu ułatwienia dopuszczania niektórych rodzajów weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wariant 5 – Ograniczone wymogi dotyczące danych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych dla pszczoł.

Warianty strategiczne polegające na uproszczeniu procedur uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na wielu rynkach krajowych.

Wariant 7 – Automatyczne uznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej.

Wariant 8 – Jedna procedura wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do wszystkich produktów – w celu zapewniania, aby w następstwie oceny wniosku Komisja przyjmowała jedną decyzję lub wszystkie państwa członkowskie wydawały pozwolenie.

Wariant 9 – Szerszy zakres wspólnotowej scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń – w celu rozszerzenia zakresu procedury, aby była ona dostępna w odniesieniu do wszystkich rodzajów produktów.

Wariant 10 – Prostsze opakowanie i oznakowanie opakowania – w celu dopuszczenia stosowania standardowych piktogramów i skrótów.

Wariant 11 – Zatwierdzone już na szczeblu krajowym weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do swobodnego obrotu w całej Unii – w celu „rozprowadzenia” w całej UE „dotychczasowych” weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których otrzymano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym państwie członkowskim.

Warianty strategiczne polegające na przeprowadzeniu przeglądu wymogów dotyczących danych w odniesieniu do procedur wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wariant 13 – Wnioski w sprawie leków odtwórczych mogą odnosić się do danych środowiskowych.

Wariant 14 – Harmonizacja procedur badań klinicznych w całej UE.

Warianty strategiczne polegające na uproszczeniu wymogów po dopuszczeniu do obrotu

Wariant 16 – Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oparty na analizie ryzyka.

Wariant 17 – Przegląd procedur mających na celu zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zmiany) – w celu dalszego uproszczenia procedury wprowadzania zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu.

Wariant 18 – Wyeliminowanie obowiązku wprowadzenia produktu do obrotu w ciągu trzech lat od jego zatwierdzenia.

Wariant 19 – Usunięcie automatycznego wymogu w odniesieniu do przedłużania ważności pozwolenia.

Wariant 20 – Zwolnienie homeopatycznych leków weterynaryjnych z wymogów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Warianty strategiczne w odniesieniu do przełomowych leków

Wariant 22 – Wydłużenie okresu ochrony danych w odniesieniu do nowych leków weterynaryjnych: w celu wydłużenia ogólnego okresu ochrony danych do maksymalnie dwudziestu lat i utworzenia szczególnych przepisów w odniesieniu do określonych leków.

Warianty strategiczne polegające na wyjaśnieniu zasad dotyczących internetowej sprzedaży detalicznej, pozwolenia na nowe metody leczenia, kontroli oraz pozwolenia na leki przeznaczone do leczenia nowo występujących chorób.

Wariant 24 – Pozwolenie na sprzedaż leków weterynaryjnych przez internet we wszystkich państwach członkowskich.

Wariant 25 – Ustanowienie ram w celu dopuszczania nowych metod leczenia.

Wariant 26 – Ustanowienie podstawy w celu zharmonizowania kontroli łańcucha dystrybucji leków weterynaryjnych.

Wariant 4 – Ograniczone wymogi dotyczące danych w odniesieniu do leków weterynaryjnych przeznaczonych na ograniczone rynki.

Dodatkowe warianty strategiczne polegające na wzmocnieniu przepisów w dziedzinie leków weterynaryjnych w zakresie dopuszczania i stosowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w weterynarii

Wariant 28 – Wprowadzenie środków ustawodawczych mających na celu umożliwienie nakładania ograniczeń w zakresie dopuszczania i stosowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Wariant 29 – Środki dotyczące reklamowania weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym środków przeciwdrobnoustrojowych.

Wariant 30 – Środki dotyczące detalicznego handlu weterynaryjnymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi – Lekarze weterynarii nie mogliby dostarczać środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt.

Wariant 31 – Wprowadzenie podstawy prawnej w odniesieniu do obowiązkowego gromadzenia danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

5. OCENA WARIANTÓW STRATEGICZNYCH I PORÓWNANIE WARIANTÓW

Główne koszty i korzyści wynikające z wariantów strategicznych

Zastosowanym scenariuszem odniesienia był „brak nowych działań ze strony UE” (żadnych zmian w obecnych przepisach).

Koszty i korzyści w przypadku wariantów polegających na rozszerzeniu rynku na gatunki inne niż cztery główne gatunki zwierząt

Wariant 2 – Poprawienie kaskady – korzyści dla zdrowia zwierząt i ich dobrostanu; bezpieczeństwo żywności, zdrowie publiczne i ochrona środowiska nadal będą zagwarantowane.

Wariant 3 – Rozbudowanie bazy danych, tak aby obejmowała wszystkie leki weterynaryjne – większa przejrzystość dla sektora oraz korzyści dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego.

Wariant 4 – Ograniczone wymogi dotyczące danych w odniesieniu do leków przeznaczonych na ograniczone rynki – więcej leków przeznaczonych dla rzadkich gatunków i do rzadkiego stosowania oraz do stosowania w nagłych przypadkach.

Wariant 5 – Ograniczone wymogi dotyczące danych w odniesieniu do leków przeznaczonych dla pszczoł – więcej leków przeznaczonych dla pszczoł.

Koszty i korzyści w przypadku wariantów mających na celu uproszczenie procedur wydawania pozwoleń

Wariant 7 – Automatyczne uznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej – zmniejszone obciążenia administracyjne dla przedsiębiorstw (szacowane oszczędności w wysokości 67,9 mln EUR rocznie); korzyści dla swobodnego przepływu leków weterynaryjnych w Unii. Różnice w zasobach, wiedzy fachowej, kontekście politycznym i zdrowiu zwierząt na poszczególnych obszarach geograficznych mogą mieć wpływ na ocenę dokumentacji, prowadząc do wydania przez określony właściwy organ opinii, która dla innych państw jest nie do przyjęcia.

Wariant 8 – Jedna procedura wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do wszystkich produktów – zmniejszone obciążenie administracyjne dla sektora o około 67,9 mln EUR rocznie. Organy regulacyjne wyrażają obawę, że brak etapu wzajemnej oceny może wpłynąć na jakość poszczególnych ocen dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wariant 9 – Szerszy zakres procedury scentralizowanej – większa elastyczność i wybór; oszczędności związane z obciążeniami administracyjnymi dla przemysłu farmaceutycznego w wysokości 5,6 mln EUR rocznie.

Wariant 10 – Prostsze opakowanie i oznakowanie opakowania – zmniejszone obciążenie administracyjne dla przemysłu farmaceutycznego.

Wariant 11 – Dopuszczenie weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały już zatwierdzone na szczeblu krajowym, do swobodnego obrotu w całej Unii – zmniejszone obciążenia administracyjne dla sektora o około 14,2 mln EUR rocznie.

Koszty i korzyści w przypadku wariantów polegających na przeprowadzeniu przeglądu wymogów dotyczących danych w odniesieniu do procedur wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wariant 13 – Wnioski w sprawie leków odtwórczych mogą odnosić się do danych środowiskowych – zmniejszone obciążenie administracyjne dla sektora, skutkujące wzrostem liczby leków odtwórczych, zwiększeniem konkurencji, a przez to obniżeniem cen dla użytkowników końcowych. Nie przewidziano żadnego negatywnego wpływu na środowisko.

Wariant 14 – Harmonizacja procedur badań klinicznych w całej UE – zmniejszone obciążenia administracyjne dla przemysłu farmaceutycznego i korzyści dla MŚP.

Koszty i korzyści w przypadku wariantów polegających na upraszczaniu wymogów po dopuszczeniu do obrotu

Wariant 16 – Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oparty na analizie ryzyka – zmniejszone obciążenia administracyjne dla sektora o około 47,2 mln EUR rocznie.

Wariant 17 – Przegląd procedur mających na celu zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zmiany) – zmniejszone obciążenia administracyjne dla przemysłu farmaceutycznego o 10,9 mln EUR w skali roku, ograniczone koszty i zasoby właściwych organów.

Wariant 18 – Usunięcie obowiązku wprowadzenia produktu do obrotu w ciągu trzech lat od jego zatwierdzenia – korzyści w szczególności dla MŚP; większa dostępność leków.

Wariant 19 – Usunięcie wymogu w zakresie przedłużania ważności pozwolenia – zmniejszone obciążenia administracyjne dla przemysłu farmaceutycznego o około 67,5 mln EUR rocznie; środek ukierunkowany na efektywność dla właściwych organów.

Wariant 20 – Zwolnienie homeopatycznych leków weterynaryjnych z wymogów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – uproszczone wymogi w odniesieniu do leków homeopatycznych; potencjalnie większe ryzyko dla zdrowia zwierząt.

Koszty i korzyści w przypadku wariantów polegających na przeprowadzeniu przeglądu zachęt dotyczących przełomowych leków

Wariant 22 – Wydłużenie okresu ochrony danych w odniesieniu do nowych leków weterynaryjnych – korzyści pod względem innowacji i lepszej dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych.

Koszty i korzyści w przypadku wariantów polegających na wyjaśnieniu zasad dotyczących detalicznej sprzedaży internetowej, pozwolenia na nowe metody leczenia, kontroli oraz pozwolenia na leki przeznaczone do leczenia nowo występujących chorób.

Wariant 24 – Pozwolenie na sprzedaż leków weterynaryjnych przez internet we wszystkich państwach członkowskich – lepsze działanie rynku wewnętrznego; więcej możliwości biznesowych; zwiększona konkurencja, a przez to większa dostępność leków weterynaryjnych. Korzyści dla zdrowia zwierząt i zdrowia ludzkiego. Pewne zwiększone koszty, jakie poniosą organy krajowe w związku z wprowadzeniem procedur mających na celu regulację sektora.

Wariant 25 – Ustanowienie ram w celu dopuszczenia nowych metod leczenia – harmonizacja obszaru i lepsze zdrowie zwierząt w całej Unii; lepiej funkcjonujący rynek wewnętrzny.

Wariant 26 – Ustanowienie podstawy w celu zharmonizowania kontroli łańcucha dystrybucji leków weterynaryjnych – bardziej wyrównane szanse w całej Unii pod względem działań kontrolnych. Pewne zwiększone koszty, jakie poniosą organy krajowe w związku z ulepszaniem swoich programów kontroli.

Koszty i korzyści dodatkowych wariantów polegających na wzmocnieniu przepisów w dziedzinie weterynarii w odniesieniu do dopuszczania i stosowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych

Wariant 28 – Wprowadzenie środków ustawodawczych mających na celu umożliwienie nakładania ograniczeń w zakresie dopuszczania i stosowania weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych – korzyści dla zdrowia ludzkiego. Pewne oszczędności dla przemysłu farmaceutycznego i właściwych organów krajowych wynikające z ograniczonej liczby postępowań wyjaśniających. Pewne straty w dochodach związane sprzedażą niektórych rodzajów środków przeciwdrobnoustrojowych. Pewien negatywny wpływ na dostępność leków.

Wariant 29 – Działania w zakresie reklamowania leków weterynaryjnych, w tym środków przeciwdrobnoustrojowych – mniejszy nacisk ze strony rolników i właścicieli zwierząt domowych na lekarzy weterynarii w odniesieniu do przepisywania określonych rodzajów „odpowiednich” środków przeciwdrobnoustrojowych, z czego wynikają korzyści dla zdrowia publicznego. Użytkownikom końcowym przekazywanych jest mniej informacji na temat leków weterynaryjnych.

Wariant 30 – Środki w zakresie detalicznego handlu weterynaryjnymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi – znaczący negatywny wpływ gospodarczy na praktyki weterynaryjne; nie jest jasne, czy występuje jakikolwiek istotny pozytywny skutek dla zdrowia publicznego.

Wariant 31 – Wprowadzenie podstawy prawnej w odniesieniu do obowiązkowego gromadzenia danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych – pewne zwiększone koszty ponoszone przez organy krajowe. Korzyści dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego.

Preferowany wybór wariantów:

Preferowane warianty połączono w jeden pakiet, którego celem jest poprawienie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych bez rezygnowania z norm w zakresie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt oraz bezpieczeństwa dla środowiska. W ramach tego pakietu nastąpi całkowite zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla sektora rządu co najmniej 145,4 mln EUR w skali roku.

Preferowany wariant dotyczący wydawania pozwoleń na leki weterynaryjne prowadzi do poszerzenia zakresu scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń (wariant 9), przez co procedura nabiera charakteru fakultatywnego, natomiast zachowana zostaje możliwość wydawania pozwoleń krajowych. W ramach tego wariantu system staje się elastyczny, a jednocześnie przemysł farmaceutyczny nadal dysponuje możliwością korzystania w większym stopniu z scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń. Środki mające na celu uproszczenie opakowania i oznakowania opakowania leków weterynaryjnych (wariant 10), przedłużeń ważności pozwolenia (wariant 19), procedur zmian (wariant 17) i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (wariant 16) powinny prowadzić do znaczącego zmniejszenia obciążeń administracyjnych sektora i w związku z tym uwolnić zasoby na potrzeby opracowania innowacyjnych leków. W ramach preferowanego pakietu wprowadzone zostają również środki wydłużające okres ochrony danych dotyczących nowych osiągnięć, w tym leków dla pszczoł (warianty 22 i 5), które to środki powinny poprawić dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych.

Eliminacja braku spójności z przepisami w celu objęcia danych środowiskowych okresem ochrony danych dotyczących bezpieczeństwa (wariant 13) mogłaby przynieść korzyści dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego dzięki zachęceniu do składania wniosków o dopuszczenie leków odtwórczych, a tym samym mogłaby przyczynić się do poprawy konkurencyjności cenowej. Przedsiębiorstwa będą również mogły wspólnie pracować nad generowaniem danych dotyczących określonych substancji (wariant 11), aby uzupełnić wszelkie braki, które mogą zostać wykryte w informacjach dotyczących bezpieczeństwa dla środowiska.

„Rozprowadzenie” „dotychczasowych produktów”, na które wydano już pozwolenie w UE (wariant 11), mogłoby spowodować zmniejszenie w długim okresie obciążeń administracyjnych i poszerzenie asortymentu weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych w całej Unii. Działanie takie mogłoby również obniżyć ceny leków dzięki zwiększonej konkurencji. Ponadto wprowadzenie podstawy prawnej w odniesieniu do regulacji detalicznej sprzedaży internetowej (wariant 24) mogłoby stymulować rozwój działalności, zwiększyć konkurencję i dostęp do leków dla użytkowników końcowych.

Warianty w odniesieniu do uregulowania wydawania pozwoleń na nowe metody leczenia (wariant 25), poprawy kaskady (wariant 2), ograniczenia wymogów w zakresie danych dotyczących leków przeznaczonych na ograniczone rynki (wariant 4) i udoskonalenia bazy danych dotyczącej produktów dopuszczonych do obrotu w Unii (wariant 3) przyniosłyby korzyści dla zdrowia zwierząt.

Ulepszona harmonizacja kontroli dystrybucji leków weterynaryjnych (wariant 26) przyniosłaby dalsze korzyści dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego.

Przepisy Unii mają zastosowanie do wszystkich leków weterynaryjnych, a wszelkie ryzyko dla bezpieczeństwa zwierząt, użytkowników, konsumentów i środowiska jest zawsze takie samo, niezależnie od wielkości przedsiębiorstwa. W związku z tym nie można ustanowić żadnych zwolnień specjalnie pod kątem MŚP. Obawy MŚP zostały jednak wzięte pod uwagę i w związku z tym zaproponowano zharmonizowanie procedur wydawania pozwoleń w odniesieniu do badań klinicznych w całej Unii (wariant 14), usunięcie klauzuli wygaśnięcia (wariant 18) i wprowadzenie środków wspierających MŚP na szczeblu krajowym (wariant 9). Pakiet preferowanych wariantów obejmuje kwestię oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i wprowadza przepisy minimalizujące ryzyko dla zdrowia publicznego wynikające z dopuszczania i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych

(wariant 28), harmonizujące gromadzenie danych (wariant 31), zachęcające do opracowania środków przeciwdrobnoustrojowych szczególnych dla weterynarii (wariant 22) oraz wyjaśniające zasady w zakresie reklamowania produktów leczniczych wydawanych na receptę, w tym środków przeciwdrobnoustrojowych (wariant 29). Środki te uwzględniają potrzebę promowania ciągłej dostępności skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w weterynarii, a jednocześnie wspierają odpowiedzialne używanie tych środków, aby wносить wkład w zarządzanie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

Jeżeli chodzi o wybór instrumentu prawnego, na podstawie analizy problemów zidentyfikowanych w obecnych przepisach, celów wniosku oraz w świetle art. 114 i 168 lit. b) TFUE stwierdzono, że wniosek powinien przyjąć formę rozporządzenia. Pozwala to określić jasne i szczegółowe zasady, które będą stosowane w całej Unii w jednakowy sposób. Wybór rozporządzenia jako instrumentu nadal umożliwia państwom członkowskim zachowanie swoich kompetencji w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, egzekwowania prawa, wydawania pozwoleń na badania kliniczne, monitorowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz wydawania pozwoleń hurtownikom i detalistom leków weterynaryjnych.

6. WNIOSKI, MONITOROWANIE I OCENA

Najważniejszymi wskaźnikami pozwalającymi ocenić, czy cele przeglądu zostały osiągnięte, będą na przykład liczba dopuszczonych do obrotu nowatorskich leków weterynaryjnych, wniosków złożonych przez MŚP, przedłożonych zmian, naruszeń, dopuszczonych detalicznych sprzedawców internetowych w całej Unii. Dane te zostaną ocenione po upływie 10 lat od wdrożenia przepisów.