Γνωμοδότηση για την πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τη διεύρυνση εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα [1]

(90/C 332/08)

Στις 5 Απριλίου 1990 το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει από την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, με βάση το άρθρο 100 Α της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, να γνωμοδοτήσει για την παραπάνω πρόταση.

Το τμήμα βιομηχανίας, εμπορίου, βιοτεχνίας και υπηρεσιών, στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΟΚΕ, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 5 Σεπτεμβρίου 1990 με βάση την εισήγηση του κ. R.H. Rolão Gonçalves.

Στη 279η σύνοδο της ολομέλειάς της (συνεδρίαση της 19ης Σεπτεμβρίου 1990) η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1. Αν και δεν υπάρχει η πρόθεση για αξιολογικές κρίσεις απόλυτες ή σχετικές, όσον αφορά τις αρχές που διέπουν την αλλοπαθητική ή την ομοιοπαθητική ιατρική, διαπιστούται εντούτοις ότι αυτή εφαρμόζεται σε ανθρώπους εδώ και τουλάχιστον δύο αιώνες σε πολλά κράτη μέλη και σήμερα είναι αποδεκτές από ένα ποσοστό του πληθυσμού που κυμαίνεται από 18% έως 75% ανάλογα με τη χώρα. Διευρύνεται μάλιστα η εφαρμογή της στα κατοικίδια ζώα, είτε είναι ζώα συντροφιάς είτε εντάσσονται στη σφαίρα της παραγωγής.

1.2. Σαν αντίδραση στην υπερβολική — και πολλές φορές αναπόφευκτη για οικονομικούς λόγους — αντικατάσταση του φυσικού από το συνθετικό διαπιστώθηκε κατά τα τελευταία έτη ορισμένη τάση επιστροφής σε παραδοσιακές ή παλαιές πρακτικές και προϊόντα, που προσαρμόζονται στους σύγχρονους καιρούς, όπως είναι η ομοιοπαθητική και τα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

1.3. Η διάκριση του αληθινού από το ψευδές, των ειδημόνων ομοιοπαθητικών από τους καιροσκόπους, δεν είναι εύκολη υπόθεση για τον κοινό πολίτη, ο οποίος έχει όλο το δικαίωμα να αναμένει από το κράτος, ως προστάτη της γενικής ευημερίας, ότι θα αναλάβει τις ευθύνες του για το διαχωρισμό των περιπτώσεων. Πολύ περισσότερο μάλιστα που οι όλο και αυστηρότερες απαιτήσεις σε θέματα διατροφής αυξάνονται με την έννοια ότι δεν γίνεται αποδεκτό να υπάρχουν σημαντικά κατάλοιπα φαρμάκων στο κρέας και στα άλλα προϊόντα ζωϊκής προέλευσης.

1.4. Είναι συνεπώς ανάγκη να ληφθούν, όπως και σε άλλους τομείς, μέτρα που θα εγγυώνται στον χρήστη, στην περίπτωση μας τον εκτροφέα ή ιδιοκτήτη του ασθενούντος ζώου, τη δέουσα ασφάλεια τόσο ως προς τη θεραπεία όσο και ως προς τον αβλαβή χαρακτήρα των λαμβανομένων φαρμάκων, και θα διευκολύνουν την πρόσβασή του στον κοινοτικό χώρο, στα πλαίσια της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

1.5. Πολλά κράτη μέλη αναγνώρισαν ήδη νομικά τη σημασία του προβλήματος, αν και υιοθέτησαν διαφορετικές λύσεις.

2. Αρχές της πρότασης

2.1. Η πρόταση διατηρεί την ουδετερότητα των κοινοτικών κανόνων και δεν παρεμβαίνει στα κράτη μέλη ως προς την απόφασή τους για αποδοχή ή απόρριψη της ομοιοπαθητικής. Η πρόταση αποβλέπει στην εναρμόνιση της κατάστασης στον κοινοτικό χώρο όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία των ομοιοπαθητικών φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση και με το ύψιστο δυνατό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών.

2.2. Με βάση το άρθρο 100 Α της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας η πρόταση αποβλέπει στη διεύρυνση με τα ομοιοπαθητικά φάρμακα του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

2.3. Ταυτόχρονα καθιερώνει μια διαδικασία απλοποιημένης καταχώρησης για μια ορισμένη ομάδα ομοιοπαθητικών φαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη το πολύ αβλαβές του παρασκευάσματος (που οφείλεται στον υψηλό βαθμό αραίωσης, στο ότι δεν χορηγείται με ενέσεις και δεν υπάρχουν ιδιαίτερες θεραπευτικές ενδείξεις), ενώ διατηρεί για τα αλλοπαθητικά ή παραδοσιακά φάρμακα το ισχύον σύστημα. Σε κάθε περίπτωση η διαδικασία απλοποιημένης καταχώρησης θα εναρμονισθεί σε όλα τα κράτη μέλη.

2.4. Όσον αφορά τα παρασκευάσματα που γίνονται κατόπιν συνταγής του ομοιοπαθητικού διατηρούνται οι αρχές που ισχύουν για ανάλογα παρασκευάσματα της αλλοπαθητικής ιατρικής, και με τον τρόπο αυτό καλύπτεται σημαντικό ποσοστό των ομοιοπαθητικών συνταγών.

[1] ΕΕ αριθ. C 108 της 1. 5. 1990, σσ. 10-13.

2.5. Δεν προτείνεται κανένα σύστημα αναθεώρησης των καταχωρήσεων που ισχύουν κατά την ημέρα έναρξης ισχύος της οδηγίας, τα οποία θα παραμείνουν οριοθετημένα στα κράτη μέλη στα οποία εφαρμόζονται.

3. **Γενικές παρατηρήσεις**

3.1. Η ΟΚΕ επικροτεί την πρόταση με την επιφύλαξη των παρακάτω παρατηρήσεων.

3.2. Κατά πρώτον, η ΟΚΕ κατανοεί τις δυσχέρειες εναρμόνισης της νομοθεσίας όσον αφορά την εφαρμογή της ομοιοπαθητικής, γενικά, και τις διάφορες διακλαδώσεις της ειδικότερα. Εκτιμά, ωστόσο, ότι οι επιδιωκόμενοι από την πρόταση στόχοι θα είχαν επιτευχθεί καλύτερα αν υπήρχε μια σύγκλιση που θα επέτρεπε μια κοινή μη περιοριστική αντίληψη άσκησης αυτής της επιστήμης.

3.3. Επίσης, η ΟΚΕ εκτιμά ότι πρέπει να ενθαρρυνθεί η ευρωπαϊκή ομοιοπαθητική φαρμακοποιία, στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να επιδιωχθεί η ολοκλήρωση του κύκλου ένταξης των φαρμάκων αυτών στη γενική ρύθμιση για τη μέγιστη δυνατή προστασία των χρηστών.

3.4. Η ΟΚΕ θεωρεί επίσης ότι πρέπει να αποσαφηνισθούν πλήρως οι κανόνες διανομής, με την ευρεία έννοια, των ομοιοπαθητικών φαρμάκων κατά τρόπο ανάλογο με τους κανόνες που ισχύουν για τα αλλοπαθητικά φάρμακα.

3.5. Επίσης, για το θέμα της ρύθμισης της σήμανσης και των οδηγιών χρήσης, η ΟΚΕ πιστεύει ότι πρέπει να είναι παρόμοια για όλα τα φάρμακα, όποια και να είναι η φύση τους, με μόνη εξαίρεση τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης, ένας από τους όρους της οποίας είναι ακριβώς η απουσία θεραπευτικών ενδείξεων.

3.6. Επίσης, η ΟΚΕ τονίζει ότι δεν είναι σωστό να γίνεται η εκτίμηση των θεραπευτικών επιπτώσεων για τη γενική διαδικασία έγκρισης με βάση διαδικασίες της αλλοπαθητικής ιατρικής και με ιατρούς της αλλοπαθητικής. Η δοκιμασία θα πρέπει να γίνεται με βάση τους κανόνες της ομοιοπαθητικής σχολής, στους οπαδούς της οποίας απευθύνονται τα σχετικά φάρμακα.

3.7. Η ΟΚΕ εκτιμά ότι αν δεν επιλυθούν τα προβλήματα εφαρμογής της ομοιοπαθητικής, αναγνώρισης στους ομοιοπαθητικούς του δικαιώματος να χορηγούν νομίμως αυτά τα φάρμακα και της σχετικής διανομής τους, τότε ο στόχος της ελεύθερης κυκλοφορίας στον οποίο αποβλέπει η πρόταση ενδέχεται να υπονομευθεί.

3.8. Η ΟΚΕ διαπιστώνει ότι, με βάση την μη αναδρομικότητα, η προτεινόμενη οδηγία δεν περιλαμβάνει τις σημερινές καταχωρήσεις των προϊόντων που κυκλοφορούν στα κράτη μέλη στα οποία έχουν εγκριθεί. Επικροτεί ωστόσο την άποψη της Επιτροπής ότι από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας αυτής, η ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων σε ολόκληρο τον κοινοτικό χώρο, εκτός των ανωτέρω κρατών μελών, θα επιτρέπεται μόνον εάν ανταποκρίνονται στις καταχωρήσεις που θα πραγματοποιηθούν με βάση τις αρχές που θα εγκριθούν, σύμφωνα με τη συζητούμενη πρόταση.

4. **Ειδικές παρατηρήσεις**

4.1. *Αιτιολογικές σκέψεις*

Η ΟΚΕ εκτιμά ότι για τη σαφέστερη διατύπωση της οδηγίας η όγδοη αιτιολογική σκέψη πρέπει να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ότι λαμβάνοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των φαρμάκων αυτών, κυρίως την πολύ χαμηλή τους συγκέντρωση σε δραστικές ουσίες, είναι πολύ δύσκολο να εφαρμοσθεί σ'αυτά η συνήθης μεθοδολογία των κλινικών δοκιμών για τα αλλοπαθητικά φάρμακα·

Ότι εκτιμάται σκόπιμο να προβλεφθεί μια διαδικασία απλοποιημένης καταχώρησης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα που δεν διατίθενται στην αγορά χωρίς ιδιαίτερες θεραπευτικές ενδείξεις·

Ότι ο κτηνίατρος εφαρμόζει συχνά την πρακτική των παρεντερικών ενέσεων στα ζώα που παρέχει τις κλινικές φροντίδες του.»

4.2. *Άρθρο 1*

1η παράγραφος

Η ΟΚΕ συμφωνεί με την αρχή του ορισμού, διερωτάται όμως για την ισχύ του στα κράτη μέλη, στα οποία η σχετική φαρμακοποιία δεν περιλαμβάνει αυτόν τον τομέα, και επαναλαμβάνει την ανάγκη να ενθαρρυνθεί η Ευρωπαϊκή Ομοιοπαθητική Φαρμακοποιία, όπως ήδη αναφέρεται στο σημείο 3.2.

Στο γαλλικό κείμενο της πρότασης, για να αποφευχθεί εσφαλμένη ερμηνεία, αντικαθίσταται το «από ένα κράτος μέλος» από τη διατύπωση «εξ ενός των κρατών μελών».

2η παράγραφος

Η ΟΚΕ εκτιμά ότι για λόγους καλύτερης διατύπωσης θα πρέπει να επεξηγηθεί μετά τη φράση «με τις μεθόδους των διαδοχικών αραιώσεων», «ανά δέκατον, ανά εκατοστόν ή χιλιοστόν», ώστε να διασφαλίζεται στον καταναλωτή ότι η συγκέντρωση του προϊόντος είναι πράγματι η αναγραφόμενη στην επισήμανση.

4 3 *Αρθρο 7*

1η παραγραφος — πρωτη παυλα

Η ΟΚΕ εκτιμα λαμβανοντας υποψη τα ειδικα χαρακτηριστικα της κτηνιατρικης πρακτικης, και κυριως τη συχνη προσφυγη του ιατρου σε μορφες εγχυσης, την οποια γενικα πραγματοποιει ο ιδιος, οτι θα πρεπει να τροποποιηθει το κειμενο με αντικατασταση της φρασης «εξωτερικη» απο τη διατυπωση «εξωτερικη η παρεντερικη» Η ΟΚΕ συνιστα θερμως να εμβαθυνθει περισσοτερο αυτη η προβληματικη της Επιτροπης σε συνεργασια με τους τεχνικους κυκλους του τομεα

Τριτη παυλα

Η ΟΚΕ εκπλησσεται για την ελλειψη επιστημονικης ακριβειας στον ορισμο του ελαχιστου οριου αραιωσης (1 1 000 000), δεδομενου του εξαιρετικα μεγαλου αριθμου δραστικων συστατικων που χρησιμοποιουνται και συνεπως του μεγαλου αριθμου των ελαχιστων οριων τοξικοτητας Το τμημα κατανοει ωστοσο την προθεση της προτασης και προτεινει την αντικατασταση του κειμενου με το παρακατω η με ενα παρομοιο ως προς την αρχη του

«— βαθμος αραιωσης που να εγγυαται το αβλαβες του παρασκευασματος Οταν περιεχει λιγοτερο απο ενα μερος ανα εκατομμυριο δραστικο συστατικο του οποιου η παρουσια στο φαρμακο καθιστα υποχρεωτικη τη χορηγηση ιατρικης συνταγης Εαν η συγκεντρωση αυτη ειναι μεγαλυτερη και αφου τηρηθουν οι προηγουμενοι οροι, η διαδικασια απλοποιημενης καταχωρησης διατηρειται η αρμοδια ομως για την εγκριση αρχη δυναται να απαιτησει τοξικολογικα στοιχεια που θα αποδεικνυουν το αβλαβες του φαρμακου»

2η παραγραφος

Με εξαιρεση των θεραπευτικων ενδειξεων, η μη υπαρξη των οποιων αποτελει «εξ ων ουκ ανευ» για την εγκριση του φαρμακου συμφωνα με την απλοποιημενη διαδικασια, η ΟΚΕ εκτιμα οτι η επισημανση των ομοιοπαθητικων προιοντων θα πρεπει να διεπεται απο κανονες που ισχυουν για τα αλλοπαθητικα φαρμακα συμφωνα με οσα αναφερονται στο σημειο 3 4 Συνεπως θεωρει απαραιτητη την προσθηκη της λεξης «τουλαχιστον» πριν απο τη φραση της τριτης γραμμης «τις ακολουθες ενδειξεις» Η ΟΚΕ εκτιμα οτι δεν πρεπει να περιοριζονται οι πληροφοριες για τον καταναλωτη χωρις να υπαρχει επιτακτικη αναγκη αλλα αντιθετως πρεπει να ενθαρρυνεται ο παραγωγος να παρεχει οσο το δυνατο περισσοτερες

4 4 *Αρθρο 8*

Η ΟΚΕ εκτιμα τη διατυπωση «συνεπεια των παρτιδων παρασκευης» στην προτελευταια γραμμη του κυριως κειμενου, ως ελαχιστα αποσαφηνιστικη και προτεινει την αντικατασταση της με τη διατυπωση «μακροχρονια διατηρηση των χαρακτηριστικων των παρτιδων παρασκευης»

Βρυξελλες 19 Σεπτεμβριου 1990

Ο Προεδρος της

Οικονομικης και Κοινωνικης Επιτροπης

Alberto MASPRONE