



Bruxelles, le 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

relatif aux médicaments vétérinaires

{ COM(2014) 558 final }

{ SWD(2014) 273 final }

1. DEFINITION DU PROBLEME

La directive 2001/82/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 régissent la fabrication, l'autorisation, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires. Au fil des années, ce cadre réglementaire a été modifié pour tenir compte des progrès scientifiques et répondre aux besoins du secteur vétérinaire. Toutefois, les parties prenantes et les États membres ont fait part de leur crainte que la législation actuelle ne soit plus adaptée aux besoins et ont signalé une pénurie générale de médicaments vétérinaires autorisés pour les espèces mineures (comme les abeilles), pour les maladies rares ou émergentes et pour certaines maladies chez les espèces majeures. Cette pénurie de médicaments vétérinaires cause des problèmes importants en matière de santé et de bien-être des animaux, une aggravation des risques pour la santé humaine et un handicap économique et concurrentiel pour le secteur de l'élevage de l'Union européenne (UE).

La médecine vétérinaire étant une médecine privée, la mise au point de médicaments par l'industrie dépend donc de la rentabilité de ses investissements. Le marché pharmaceutique vétérinaire est un marché multi-espèces et plurinational. Par ailleurs, les exigences et les procédures relatives à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire et au maintien de ce médicament sur le marché sont complexes et font peser des charges administratives sur l'industrie pharmaceutique (estimées à 13 % du chiffre d'affaires total du secteur). Ces facteurs, auxquels vient s'ajouter une législation non propice à l'innovation, nuisent à la rentabilité des investissements et sont à l'origine du problème de pénurie de médicaments vétérinaires autorisés.

2. NECESSITE D'UNE ACTION DE L'UNION ET SUBSIDIARITE

Le pouvoir de légiférer dans les domaines du marché intérieur (article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne - TFUE) et des normes de qualité et d'innocuité des médicaments [article 168, paragraphe 4, point b), du TFUE] est une compétence que se partagent l'Union et les États membres. La directive 2001/82/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 sont fondés respectivement sur l'article 95 et sur l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité instituant la Communauté européenne. Une transposition incorrecte des dispositions de la directive a entraîné des niveaux différents de protection de la santé publique et animale et créé des entraves au bon fonctionnement du marché intérieur. Une action à l'échelon de l'UE visant à mettre en place un cadre réglementaire harmonisé et proportionné pour les médicaments vétérinaires se traduirait par une amélioration et une modernisation de l'environnement juridique et, partant, une amélioration du secteur vétérinaire en général.

3. OBJECTIFS DE L'INITIATIVE DE L'UNION

L'initiative de l'Union a pour objectif d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur tout en maintenant le niveau de protection de la santé animale et publique ainsi que de l'environnement et en améliorant la disponibilité des médicaments dans l'ensemble de l'Union. Pour parvenir à cet objectif, il convient d'améliorer l'environnement réglementaire afin:

- 1) de simplifier l'environnement réglementaire et de réduire les charges administratives;
- 2) d'encourager la mise au point de nouveaux médicaments vétérinaires;
- 3) de faciliter la circulation des médicaments vétérinaires au sein de l'Union.

4. OPTIONS ENVISAGÉES

Les options envisagées ont été regroupées en fonction d'un objectif spécifique. L'option d'un statu quo (aucune nouvelle action de l'Union) (options 1, 6, 12, 15, 21, 23 et 27) a été retenue comme scénario de référence et les autres options présentées dans cette analyse ont été évaluées par rapport à ce scénario de référence.

Options visant à élargir le marché au-delà des quatre espèces animales principales

Option 2 – Amélioration du système de hiérarchisation – l'objectif est de modifier le système de hiérarchisation (la «cascade») pour permettre aux vétérinaires de choisir le meilleur traitement disponible pour les animaux qu'ils soignent.

Option 3 – Enrichissement de la base de données afin qu'elle contienne tous les médicaments vétérinaires – l'objectif est de créer une base de données de l'UE unique et exhaustive.

Option 4 – Réduction des exigences en matière de fourniture de données pour les médicaments destinés aux marchés limités – l'objectif est de faciliter l'autorisation de certains types de médicaments vétérinaires.

Option 5 – Réduction des exigences en matière de fourniture de données pour les médicaments destinés aux abeilles.

Options visant à simplifier les procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché sur plusieurs marchés nationaux

Option 7 – Reconnaissance automatique d'une autorisation de mise sur le marché accordée en application d'une procédure nationale.

Option 8 – Procédure d'autorisation de mise sur le marché unique pour tous les médicaments – l'objectif est de garantir, à l'issue de l'évaluation d'une demande, l'adoption d'une décision unique par la Commission ou l'octroi d'une autorisation par l'ensemble des États membres.

Option 9 – Extension du champ d'application de la procédure centralisée – l'objectif est d'élargir le champ d'application de la procédure pour la rendre accessible pour tous les types de médicaments.

Option 10 – Simplification de l'emballage et de l'étiquetage – l'objectif est d'autoriser l'utilisation d'abréviations et de pictogrammes types.

Option 11 – Octroi d'une autorisation de libre circulation dans l'ensemble de l'Union aux médicaments vétérinaires déjà autorisés à l'échelon national – l'objectif est de «déployer», dans l'ensemble de l'UE, d'«anciens» médicaments vétérinaires qui disposent déjà d'une autorisation de mise sur le marché dans un État membre.

Options visant à réviser les exigences applicables à la fourniture de données dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché

Option 13 – Autorisation du renvoi à des données environnementales pour les demandes concernant des médicaments génériques.

Option 14 – Harmonisation des procédures applicables aux essais cliniques dans l'ensemble de l'UE.

Options visant à simplifier les exigences applicables après l'octroi d'une autorisation

Option 16 – Pharmacovigilance fondée sur les risques.

Option 17 – Révision des procédures de modification d'une autorisation de mise sur le marché (modifications) – l'objectif est de simplifier davantage la procédure de modification d'une autorisation de mise sur le marché.

Option 18 – Suppression de l'obligation de mettre un médicament sur le marché dans un délai de trois ans suivant son autorisation.

Option 19 – Suppression de l’obligation automatique de renouvellement.

Option 20 – Octroi aux médicaments vétérinaires homéopathiques d’une exemption des obligations en matière de pharmacovigilance.

Options pour les médicaments innovants

Option 22 – Prolongation de la période de protection des données pour les nouveaux médicaments vétérinaires: l’objectif est d’étendre la durée totale de protection des données à vingt ans au maximum et d’adopter des dispositions spécifiques pour certains médicaments.

Options visant à clarifier les règles relatives au commerce de détail sur l’internet, à l’autorisation de nouveaux traitements, aux inspections et à l’autorisation de médicaments pour les maladies émergentes

Option 24 – Autorisation de vendre des médicaments vétérinaires sur l’internet dans tous les États membres.

Option 25 – Mise en place d’un cadre pour l’autorisation de nouveaux traitements.

Option 26 – Mise en place d’une base pour l’harmonisation des contrôles tout au long de la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires.

Option 4 – Réduction des exigences en matière de fourniture de données pour les médicaments vétérinaires destinés à des marchés limités.

Options complémentaires visant à durcir la législation relative aux médicaments vétérinaires en ce qui concerne l’autorisation et l’utilisation d’antimicrobiens vétérinaires en médecine vétérinaire

Option 28 – Adoption de mesures législatives visant à autoriser la mise en place de restrictions à l’autorisation et à l’utilisation d’antimicrobiens vétérinaires.

Option 29 – Mesures concernant la publicité pour les médicaments vétérinaires, y compris les antimicrobiens.

Option 30 – Mesures concernant le commerce de détail d’antimicrobiens vétérinaires – les vétérinaires ne seraient pas autorisés à fournir des antimicrobiens destinés aux animaux.

Option 31 – Adoption d’une base juridique pour la collecte obligatoire de données sur l’utilisation d’antimicrobiens.

5. ÉVALUATION DES OPTIONS ENVISAGÉES ET COMPARAISON DES OPTIONS

Principaux coûts et avantages des options envisagées

Le scénario de référence utilisé était le statu quo («aucune nouvelle action de l’UE», aucune modification des dispositions actuelles).

Coûts et avantages des options visant à élargir le marché au-delà des quatre espèces animales principales

Option 2 – Amélioration du système de hiérarchisation – avantages pour la santé et le bien-être des animaux; la sécurité des denrées alimentaires, la santé publique et la protection de l’environnement continueront d’être assurées

Option 3 – Enrichissement de la base de données afin qu’elle contienne tous les médicaments vétérinaires – transparence accrue pour le secteur et avantages pour la santé publique et animale.

Option 4 – Réduction des exigences en matière de fourniture de données pour les médicaments vétérinaires destinés à des marchés limités – plus de médicaments pour les espèces et les utilisations mineures, et pour les cas d’urgence.

Option 5 – Réduction des exigences en matière de fourniture de données pour les médicaments destinés aux abeilles – plus de médicaments pour les abeilles.

Coûts et avantages des options visant à simplifier les procédures d'autorisation

Option 7 – Reconnaissance automatique d'une autorisation de mise sur le marché accordée en application d'une procédure nationale – réduction des charges administratives pesant sur les entreprises [économies estimées à 67,9 millions d'EUR par an]; avantages pour la libre circulation des médicaments vétérinaires dans l'Union. Compte tenu des différences en matière de ressources, d'expertise, de contexte, de statut sanitaire des animaux selon la situation géographique, les autorités compétentes sont susceptibles de ne pas placer l'accent d'une évaluation de dossier au même endroit, rendant l'avis d'une autorité compétente spécifique inacceptable pour d'autres pays.

Option 8 – Procédure d'autorisation de mise sur le marché unique pour tous les médicaments – réduction des charges administratives pesant sur l'industrie d'environ 67,9 millions d'EUR par an. Les autorités de réglementation ont fait part de leur inquiétude de voir la qualité des différentes évaluations d'autorisations de mise sur le marché entachée par l'absence d'une phase de réexamen par les pairs.

Option 9 – Extension du champ d'application de la procédure centralisée – plus de flexibilité et de choix; les économies réalisées par l'industrie pharmaceutique du fait de la réduction de ses charges administratives devraient s'élever à 5,6 millions d'EUR par an.

Option 10 – Simplification de l'emballage et de l'étiquetage – réduction des charges administratives pesant sur l'industrie.

Option 11 – Octroi d'une autorisation de libre circulation dans l'ensemble de l'Union aux médicaments vétérinaires déjà autorisés à l'échelon national – réduction des charges administratives pesant sur l'industrie d'environ 14,2 millions d'EUR par an.

Coûts et avantages des options visant à réviser les exigences applicables à la fourniture de données dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché

Option 13 – Autorisation du renvoi à des données environnementales pour les demandes concernant des médicaments génériques – réduction des charges administratives pesant sur l'industrie, source d'une augmentation du nombre de génériques, d'une concurrence accrue et, partant, d'une baisse des prix pour les utilisateurs finaux. Pas d'incidence négative prévue sur l'environnement.

Option 14 – Harmonisation des procédures d'essais cliniques dans l'ensemble de l'UE – réduction des charges administratives pour l'industrie pharmaceutique et avantages pour les PME.

Coûts et avantages des options visant à simplifier les exigences applicables après l'octroi d'une autorisation

Option 16 – Pharmacovigilance fondée sur les risques – réduction des charges administratives pesant sur l'industrie de 47,2 millions d'EUR par an.

Option 17 – Révision des procédures de modification d'une autorisation de mise sur le marché (modifications) – réduction des charges administratives pesant sur l'industrie pharmaceutique de 10,9 millions d'EUR par an, réduction des coûts et des ressources nécessaires pour les autorités compétentes.

Option 18 – Suppression de l'obligation de mettre un médicament sur le marché dans un délai de trois ans suivant son autorisation – avantages notamment pour les PME; amélioration de la disponibilité des médicaments.

Option 19 – Suppression de l’obligation de renouvellement – réduction des charges administratives pesant sur l’industrie pharmaceutique d’environ 67,5 millions d’EUR par an; mesure d’efficacité pour les autorités compétentes.

Option 20 – Octroi aux médicaments vétérinaires homéopathiques d’une exemption des obligations en matière de pharmacovigilance – simplifie les exigences pour les médicaments homéopathiques; risque potentiellement accru pour la santé animale.

Coûts et avantages des options visant à revoir les mesures d’incitation à la mise sur le marché de médicaments innovants

Option 22 – Prolongation de la période de protection des données pour les nouveaux médicaments vétérinaires – avantages pour l’innovation et amélioration de la disponibilité des médicaments vétérinaires.

Coûts et avantages des options visant à clarifier les règles relatives au commerce de détail sur l’internet, à l’autorisation de nouveaux traitements, aux inspections et à l’autorisation de médicaments pour les maladies émergentes

Option 24 – Autorisation de vendre des médicaments vétérinaires sur l’internet dans tous les États membres – meilleur fonctionnement du marché intérieur; accroissement des opportunités commerciales et de la concurrence et, partant, meilleure accessibilité des médicaments vétérinaires. Avantages pour la santé animale et humaine. Quelques coûts supplémentaires pour les autorités nationales résultant de la mise en place de procédures visant à réglementer le secteur.

Option 25 – Mise en place d’un cadre pour l’autorisation de nouveaux traitements – harmonisation dans le domaine et amélioration de la santé animale dans l’Union; marché intérieur plus performant.

Option 26 – Mise en place d’une base pour l’harmonisation des contrôles tout au long de la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires – amélioration des conditions de concurrence au sein de l’Union en ce qui concerne les activités de contrôle. Quelques coûts supplémentaires pour les autorités nationales résultant de l’amélioration de leurs programmes d’inspection.

Coûts et avantages des options complémentaires visant à durcir la législation vétérinaire en ce qui concerne l’autorisation et l’utilisation d’antimicrobiens en médecine vétérinaire

Option 28 – Adoption de mesures législatives visant à autoriser la mise en place de restrictions à l’autorisation et à l’utilisation d’antimicrobiens vétérinaires – avantages pour la santé humaine. Quelques économies pour l’industrie pharmaceutique et les autorités compétentes nationales du fait de la baisse du nombre de saisines. Une certaine perte de revenus en ce qui concerne les ventes de certains types d’antimicrobiens. Une certaine incidence négative sur la disponibilité de médicaments.

Option 29 – Mesures concernant la publicité pour les médicaments vétérinaires, y compris les antimicrobiens – moins de pression exercée par les éleveurs et les propriétaires d’animaux de compagnie sur les vétérinaires pour la prescription de certains types d’antimicrobiens «de confort», donc des avantages pour la santé publique. Moins d’informations sur les médicaments vétérinaires transmises aux utilisateurs finals.

Option 30 – Mesures concernant le commerce de détail d’antimicrobiens vétérinaires – incidence économique négative importante sur les pratiques vétérinaires; l’éventualité d’un effet positif significatif sur la santé publique n’est pas établie.

Option 31 – Adoption d’une base juridique pour la collecte obligatoire de données sur l’utilisation d’antimicrobiens – une certaine augmentation des coûts pour les autorités nationales. Avantages pour la santé animale et publique.

Options privilégiées:

Les options privilégiées ont été rassemblées en un paquet unique, qui vise à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires sans sacrifier les normes en matière de santé publique et animale et la sécurité de l'environnement. Ce paquet permettrait d'obtenir une réduction totale des charges administratives pesant sur l'industrie d'au moins 145,4 millions d'EUR par an:

L'option privilégiée en ce qui concerne l'autorisation de médicaments vétérinaires étend le champ d'application de la procédure centralisée (option 9), la rendant facultative, tout en maintenant la possibilité d'autorisations nationales. Elle prévoit l'introduction d'une certaine souplesse dans le système tout en permettant à l'industrie pharmaceutique de tirer davantage parti de la procédure centralisée. Les mesures visant à simplifier l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires (option 10), les renouvellements (option 19), les procédures de modification (option 17) et la pharmacovigilance (option 16) devraient réduire de manière significative les charges administratives pesant sur l'industrie et donc libérer des ressources pour la mise au point de médicaments innovants. Le paquet d'options privilégiées prévoit également des mesures visant à prolonger la période de protection des données pour les mises au point de nouveaux médicaments, y compris de médicaments pour les abeilles (options 22 et 5), ce qui devrait améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires.

La suppression d'une incohérence dans la législation afin que la période de protection des données en matière d'innocuité soit étendue aux données environnementales (option 13) pourrait apporter des bénéfices pour la santé animale et publique en encourageant les demandes pour les médicaments génériques et améliorer ainsi la compétitivité des prix. Il sera aussi possible pour les entreprises d'unir leurs efforts pour produire des données sur des substances spécifiques (option 11) afin de couvrir toute insuffisance en matière d'information sur la sécurité pour l'environnement qui pourrait être détectée.

Le «déploiement» d'«anciens médicaments» déjà autorisés dans l'Union (option 11) pourrait réduire les charges administratives à long terme et élargir la gamme de médicaments vétérinaires disponibles dans l'Union. Le prix des médicaments s'en verrait également réduit du fait du renforcement de la concurrence. En outre, l'adoption d'une base législative régissant le commerce de détail sur l'internet (option 24) pourrait stimuler la croissance économique, renforcer la concurrence et améliorer l'accessibilité des médicaments pour les utilisateurs finals.

Les options visant à réglementer l'autorisation de nouveaux traitements (option 25), améliorer le système de hiérarchisation (option 2), réduire les exigences en matière de données pour les médicaments destinés aux marchés limités (option 4) et améliorer la base de données sur les médicaments autorisés dans l'Union (option 3) seraient bénéfiques pour la santé animale.

Une meilleure harmonisation des contrôles effectués sur la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires (option 26) serait en outre bénéfique à la fois pour la santé animale et pour la santé publique.

Les règles de l'Union s'appliquent à tous les médicaments vétérinaires, et les risques en matière de sécurité encourus par les animaux, les utilisateurs, les consommateurs et l'environnement sont les mêmes quelle que soit la taille de l'entreprise. C'est pourquoi aucune dérogation ne pourrait être spécifiquement instaurée pour les PME. Toutefois, leurs préoccupations ont été prises en compte et il est proposé d'harmoniser les procédures d'autorisation pour les essais cliniques dans l'ensemble de l'Union (option 14), de supprimer la clause d'extinction (option 18) et d'introduire des mesures destinées à aider les PME à l'échelle nationale (option 9).

Le paquet d'options privilégiées traite du problème de la résistance aux antimicrobiens et vise à établir des dispositions destinées à réduire au maximum les risques que l'autorisation et

l'utilisation d'antimicrobiens présentent pour la santé publique (option 28), à harmoniser la collecte des données (option 31), à encourager la mise au point d'antimicrobiens spécifiquement destinés à la médecine vétérinaire (option 22) et à clarifier les règles relatives à la publicité pour les médicaments délivrés sur ordonnance, y compris les antimicrobiens (option 29). Ces mesures tiennent compte de la nécessité de faire en sorte que des antimicrobiens efficaces, destinés à la médecine vétérinaire, soient disponibles en permanence, tout en encourageant leur utilisation responsable afin de contribuer à la gestion de la résistance aux antimicrobiens chez l'homme.

En ce qui concerne le choix de l'instrument juridique, compte tenu de l'analyse des problèmes découlant de la législation actuelle, des objectifs de la proposition ainsi que de l'article 114 et de l'article 168, paragraphe 4, point b), du TFUE, il a été conclu que la proposition devrait prendre la forme d'un règlement. Celui-ci fixe des règles claires et détaillées qui s'appliqueront de manière uniforme dans toute l'Union. Le choix du règlement permet néanmoins aux États membres de conserver leurs compétences en ce qui concerne l'octroi des autorisations de mise sur le marché, le contrôle de l'application de la législation, l'autorisation des essais cliniques, le suivi de la pharmacovigilance, l'autorisation des grossistes et des détaillants de médicaments vétérinaires.

6. CONCLUSION, SUIVI ET EVALUATION

Les indicateurs-clés permettant d'évaluer si le réexamen a atteint ses objectifs seront, par exemple, le volume des nouveaux médicaments vétérinaires autorisés, les demandes présentées par les PME, les modifications demandées, les infractions et les autorisations accordées à des détaillants en ligne dans l'Union. Ces données seront évaluées dix ans après la mise en application de la législation.