

Brussel, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

bij

**het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

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

1. PROBLEEMSTELLING

Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 vormen het rechtskader voor de vervaardiging, verlening van vergunningen, het in de handel brengen, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In de loop der jaren is dit regelgevingskader gewijzigd om rekening te houden met wetenschappelijke ontwikkelingen en de behoeften van de veterinaire sector. Zowel belanghebbenden als lidstaten hebben echter te kennen gegeven dat de huidige wetgeving niet langer geschikt is voor het beoogde doel en hebben melding gemaakt van een algemeen gebrek aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend voor minder gangbare soorten (zoals bijen), zeldzame en opkomende ziekten en sommige ziekten bij gangbare soorten. Dit gebrek aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik leidt tot aanzienlijke risico's voor de gezondheid en het welzijn van dieren, vergroot de risico's voor de gezondheid van de mens, en levert een economisch en concurrentieel nadeel op voor de landbouw in de EU.

Diergeneeskunde behoort tot de particuliere geneeskunde en productontwikkeling binnen de bedrijfstak hangt dan ook af van het rendement op investeringen. De markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat meerdere soorten en meerdere landen. Bovendien zijn de voorschriften en procedures voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het in de handel houden ervan complex, wat voor de farmaceutische industrie administratieve lasten meebrengt (naar schatting 13 % van de totale omzet van de sector). Deze factoren, samen met een wetgeving die niet aan innovatie is aangepast, staan een rendement op investeringen in de weg en liggen ten grondslag aan het voornaamste probleem: het tekort aan beschikbare diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend.

2. NOODZAAK VAN EU-ACTIE EN SUBSIDIARITEIT

De wetgeving op het gebied van de interne markt (artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie - VWEU) en kwaliteits- en veiligheidseisen voor geneesmiddelen (artikel 168, lid 4, onder b), VWEU, valt onder de gedeelde bevoegdheid van de Europese Unie en de lidstaten. Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn gebaseerd op artikel 95 respectievelijk artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap. De onjuiste omzetting van de bepalingen van de richtlijn heeft tot uiteenlopende beschermingsniveaus van de gezondheid van mens en dier geleid en belemmert de werking van de interne markt. Maatregelen op EU-niveau om een geharmoniseerd en evenredig regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bewerkstelligen, zouden tot een beter en moderner rechtskader leiden, wat de veterinaire sector in het algemeen ten goede zou komen.

3. DOELSTELLINGEN VAN HET EU-INITIATIEF

Het doel is voor een betere werking van de interne markt te zorgen zonder afbreuk te doen aan het beschermingsniveau van dieren, de volksgezondheid en het milieu, en de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de gehele Unie te verbeteren. Het regelgevingskader zou daarom op de volgende punten moeten worden verbeterd:

- 1) vereenvoudiging van het regelgevingskader en vermindering van de administratieve lasten;
- 2) stimulering van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

3) vergemakkelijking van het verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de EU.

4. BELEIDSOPTIES

De beleidsopties zijn gegroepeerd naar specifieke doelstelling. "Geen nieuwe EU-actie" (opties 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) is het referentiescenario op grond waarvan de andere opties in dit verslag zijn beoordeeld.

Beleidsopties voor het uitbreiden van de markt naar andere dan de vier voornaamste diersoorten

Optie 2 – Verbetering van het cascadesysteem – Wijziging van het cascadesysteem, zodat dierenartsen de beste beschikbare behandeling voor de door hen behandelde dieren kunnen kiezen.

Optie 3 – Uitbreiding van de gegevensbank naar alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik – Opzet van één alomvattende Europese databank.

Optie 4 – Beperkte gegevensvoorschriften voor geneesmiddelen voor beperkte markten – Vergemakkelijking van de verlening van vergunningen voor sommige soorten diergeneesmiddelen.

Optie 5 – Beperkte gegevensvoorschriften voor geneesmiddelen voor bijen.

Beleidsopties ter vereenvoudiging van de procedures voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen op meerdere nationale markten

Optie 7 – Automatische erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen.

Optie 8 – Eén enkele procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen voor alle geneesmiddelen – Na de beoordeling van een aanvraag neemt de Commissie één besluit of geven alle lidstaten een vergunning af.

Optie 9 – Breder toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure – Uitbreiding van het toepassingsgebied van de procedure om deze voor alle soorten geneesmiddelen beschikbaar te maken.

Optie 10 – Eenvoudigere verpakking en etikettering – Het gebruik van standaardpictogrammen en -afkortingen toestaan.

Optie 11 – Vrij verkeer in de Unie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor op nationaal niveau reeds een vergunning is verleend – Invoer in de hele EU van "oude" geneesmiddelen waarvoor in één lidstaat reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Beleidsopties voor de herziening van gegevensvoorschriften bij procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen

Optie 13 – Aanvragen voor generieke geneesmiddelen kunnen naar milieugegevens verwijzen.

Optie 14 – Harmonisatie van procedures voor klinische proeven in de EU.

Beleidsopties ter vereenvoudiging van voorschriften voor na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen

Optie 16 – Op risico's gebaseerde geneesmiddelenbewaking.

Optie 17 – Herziening van de procedures tot verandering van een vergunning voor het in de handel brengen (wijzigingen) – Verdere vereenvoudiging van procedures voor het wijzigen van een vergunning voor het in de handel brengen.

Optie 18 – Schrappen van de verplichting om een geneesmiddel binnen een termijn van 3 jaar na goedkeuring in de handel te brengen.

Optie 19 – Schrappen van de automatische verplichting om vergunningen te hernieuwen.

Optie 20 – Homeopathische diergeneesmiddelen vrijstellen van voorschriften betreffende geneesmiddelenbewaking.

Beleidsopties voor vernieuwende geneesmiddelen

Optie 22 – Verlenging van de gegevensbeschermingstermijn voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik – Verlenging van de algehele gegevensbeschermingstermijn tot maximaal 20 jaar en vaststelling van specifieke bepalingen voor bepaalde geneesmiddelen.

Beleidsopties voor het verduidelijken van regels inzake detailhandel via het internet, vergunningen voor nieuwe behandelingen, inspecties en vergunningen voor geneesmiddelen voor opkomende ziekten

Optie 24 – Vergunning om via het internet in alle lidstaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkopen.

Optie 25 – Vaststellen van een kader voor de goedkeuring van nieuwe behandelingen.

Optie 26 – Vaststellen van een kader voor de harmonisatie van controles op de distributieketen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Optie 4 – Beperkte gegevensvoorschriften voor geneesmiddelen voor beperkte markten.

Aanvullende beleidsopties voor de versterking van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wat betreft het verlenen van vergunningen voor en het gebruik van veterinaire antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde

Optie 28 – Invoering van wettelijke maatregelen om beperkingen op het verlenen van vergunningen voor en het gebruik van veterinaire antimicrobiële stoffen mogelijk te maken.

Optie 29 – Maatregelen met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van antimicrobiële middelen

Optie 30 – Maatregelen met betrekking tot de detailhandel in veterinaire antimicrobiële stoffen – Het zou dierenartsen niet worden toegestaan antimicrobiële stoffen voor dieren te leveren.

Optie 31 – Invoering van een rechtsgrondslag voor de verplichte verzameling van gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen.

5. BEOORDELING VAN BELEIDSOPTIES EN VERGELIJKING VAN DE OPTIES

Belangrijkste kosten en baten van de beleidsopties

Het uitgangspunt was "geen nieuwe EU-actie" (geen wijziging van de huidige bepalingen).

Kosten en baten van de opties om de markt naar andere dan de vier voornaamste diersoorten uit te breiden

Optie 2 – Verbetering van het cascadesysteem – De voordelen voor de gezondheid en het welzijn van dieren, de voedselveiligheid, de volksgezondheid en de bescherming van het milieu blijven gewaarborgd.

Optie 3 – Uitbreiding van de gegevensbank naar alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik – Meer transparantie in de sector en voordelen voor de dier- en volksgezondheid.

Optie 4 – Beperkte gegevensvoorschriften voor geneesmiddelen voor beperkte markten – Meer geneesmiddelen voor minder gangbare soorten, voor beperkt gebruik en voor gebruik in noodgevallen.

Optie 5 – Beperkte gegevensvoorschriften voor geneesmiddelen voor bijen – Meer geneesmiddelen voor bijen.

Kosten en baten van de opties voor de vereenvoudiging van de vergunningsprocedures

Optie 7 – Automatische erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen – Minder administratieve lasten voor ondernemingen (besparingen van naar schatting 67,9 miljoen EUR per jaar); voordelen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie. Verschillen in de middelen en deskundigheid, beleidscontext en geografische diergezondheid zouden van invloed kunnen zijn op de manier waarop het dossier wordt beoordeeld, waardoor het advies van een bepaalde bevoegde instantie voor andere landen onaanvaardbaar kan zijn.

Optie 8 – Eén enkele procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen voor alle geneesmiddelen – Jaarlijks ongeveer 67,9 miljoen EUR minder administratieve lasten voor de bedrijfstak. Instanties zijn ervoor beducht dat het ontbreken van intercollegiale toetsing van invloed zou kunnen zijn op de kwaliteit van de individuele beoordelingen voor een vergunning voor het in de handel brengen.

Optie 9 – Breder toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure – Meer flexibiliteit en meer keuze; jaarlijks 5,6 miljoen EUR minder administratieve lasten voor de farmaceutische industrie.

Optie 10 – Eenvoudigere verpakking en etikettering – Minder administratieve lasten voor de farmaceutische industrie.

Optie 11 – Vrij verkeer in de Unie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor op nationaal niveau reeds een vergunning is verleend – Jaarlijks ongeveer 14,2 miljoen EUR minder administratieve lasten voor de bedrijfstak.

Kosten en baten van de opties voor de herziening van de gegevensvoorschriften voor vergunningsprocedures

Optie 13 – Aanvragen voor generieke geneesmiddelen kunnen naar milieugegevens verwijzen – Minder administratieve lasten voor de bedrijfstak, wat tot een stijging van het aantal generieke middelen zal leiden. Daardoor wordt de concurrentie versterkt en gaan de prijzen voor eindgebruikers omlaag. Deze optie zal naar verwachting geen ongunstige gevolgen voor het milieu hebben.

Optie 14 – Harmonisatie van procedures voor klinische proeven binnen de EU – Minder administratieve lasten voor de farmaceutische industrie, voordelen voor kmo's.

Kosten en baten van opties ter vereenvoudiging van voorschriften voor na de verlening van de vergunning

Optie 16 – Op risico's gebaseerde geneesmiddelenbewaking – Jaarlijks 47,2 miljoen EUR minder administratieve lasten voor de bedrijfstak.

Optie 17 – Herziening van de procedures tot verandering van een vergunning voor het in de handel brengen (wijzigingen) – Jaarlijks 10,9 miljoen EUR minder administratieve lasten voor de farmaceutische industrie, lagere kosten en middelen voor de bevoegde instanties.

Optie 18 – Schrappen van de verplichting om een geneesmiddel binnen een termijn van 3 jaar na goedkeuring in de handel te brengen – Voordelen voor met name kmo's; betere beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Optie 19 – Schrappen van de verplichting om vergunningen te hernieuwen – Jaarlijks 67,5 miljoen EUR minder administratieve lasten voor de farmaceutische industrie; efficiëntiemaatregel voor de bevoegde instanties.

Optie 20 – Homeopathische diergeneesmiddelen vrijstellen van voorschriften betreffende geneesmiddelenbewaking – Vereenvoudigt de voorschriften voor homeopathische geneesmiddelen; potentieel verhoogd risico voor de diergezondheid.

Kosten en baten van opties voor de herziening van impulsen voor vernieuwende geneesmiddelen

Optie 22 – Verlenging van de gegevensbeschermingstermijn voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik – Goed voor innovatie en betere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Kosten en baten van opties voor de verduidelijking van regels inzake detailhandel via het internet, het verlenen van vergunningen voor nieuwe behandelingen, inspecties en het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor opkomende ziekten

Optie 24 – Vergunning om via het internet geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in alle lidstaten te verkopen – Betere werking van de interne markt; meer mogelijkheden voor ondernemers; meer concurrentie en daardoor betere toegankelijkheid tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Komt de gezondheid van mens en dier ten goede. Enkele extra kosten voor nationale instanties om procedures voor de regulering van de bedrijfstak in te voeren.

Optie 25 – Vaststellen van een kader voor de goedkeuring van nieuwe behandelingen – Harmonisatie op dit vlak en verbetering van de diergezondheid in de hele Unie; betere werking van de interne markt.

Optie 26 – Vaststellen van een kader voor de harmonisatie van controles op de distributieketen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik – Gelijkere concurrentievoorwaarden in de Unie wat controleactiviteiten betreft. Enkele extra kosten voor nationale instanties om hun controleprogramma's te verbeteren.

Kosten en baten van aanvullende opties voor de versterking van de veterinaire wetgeving inzake het verlenen van vergunningen voor en het gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde

Optie 28 – Invoering van wettelijke maatregelen om beperkingen op het verlenen van vergunningen voor en het gebruik van veterinaire antimicrobiële stoffen mogelijk te maken – Komt de volksgezondheid ten goede. Enige besparingen voor de farmaceutische industrie en de nationale bevoegde instanties als gevolg van een lager aantal verwijzingen. Enig verlies van inkomsten uit de verkoop van bepaalde soorten antimicrobiële stoffen. Enige negatieve effecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Optie 29 – Maatregelen met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van antimicrobiële middelen Minder druk van landbouwers en eigenaars van gezelschapsdieren op dierenartsen om bepaalde "geschikte" soorten antimicrobiële stoffen voor te schrijven, wat de volksgezondheid ten goede komt. Er wordt minder informatie over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik doorgegeven aan de eindgebruikers.

Optie 30 – Maatregelen met betrekking tot de detailhandel in veterinaire antimicrobiële stoffen – Aanzienlijke negatieve economische gevolgen voor dierenartspraktijken; onduidelijk of dergelijke maatregelen enig aanzienlijk positieve effect op de volksgezondheid zullen hebben.

Optie 31 – Invoering van een rechtsgrondslag voor de verplichte verzameling van gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen – Enige extra kosten voor nationale instanties. Komt de gezondheid van mens en dier ten goede.

Opties die de voorkeur krijgen

De opties die de voorkeur genieten zijn in een enkel pakket bijeengebracht, dat tot doel heeft de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verbeteren zonder afbreuk te doen aan de normen voor de gezondheid van mens en dier en de veiligheid van het milieu. Dit pakket zou voor de bedrijfstak een jaarlijkse vermindering van administratieve lasten van 145,4 miljoen EUR opbrengen:

De optie waaraan de voorkeur wordt gegeven wat de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, voorziet de uitbreiding van het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure (optie 9), maar maakt deze facultatief, terwijl de mogelijkheid om nationale vergunningen te verlenen, blijft bestaan. Het systeem wordt daardoor flexibeler, terwijl de farmaceutische industrie meer voordeel kan halen uit de gecentraliseerde procedure. De maatregelen om de verpakking en etikettering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (optie 10), hernieuwingen (optie 19), wijzigingsprocedures (optie 17) en geneesmiddelenbewaking (optie 16) te vereenvoudigen, zouden in een aanzienlijke verlichting van de administratieve lasten voor de bedrijfstak moeten resulteren, waardoor middelen voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen vrijkomen. Het pakket dat de voorkeur geniet, bevat ook maatregelen om de gegevensbeschermingstermijn voor nieuw ontwikkelde geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen voor bijen (opties 22 en 5), te verlengen, waardoor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zou moeten verbeteren.

Het schrappen van een incoherentie in de wetgeving, waardoor ook gegevens over het milieu onder de beschermingstermijn voor veiligheidsgegevens kunnen vallen (optie 13), kan ten goede komen aan de dier- en volksgezondheid omdat het een stimulans vormt voor het aanvragen van generieke geneesmiddelen en zodoende de prijsconcurrentie kan verbeteren. Bovendien kunnen ondernemingen hun inspanningen bundelen om gegevens over specifieke stoffen te produceren (optie 11) om eventuele vastgestelde tekortkomingen ten aanzien van gegevens over de veiligheid voor het milieu aan te vullen.

De invoer van "oude" geneesmiddelen waarvoor in de EU reeds een vergunning is verleend (optie 11), kan de administratieve lasten op de lange termijn verminderen en de keuze aan beschikbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie vergroten. Ook kan het dankzij grotere concurrentie tot een prijsverlaging van geneesmiddelen leiden. Voorts kan de invoering van een wettelijke basis voor de regulering van de detailhandel via het internet (optie 24) ondernemerschap bevorderen, de concurrentie versterken en de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor eindgebruikers vergroten.

De opties voor de regulering van vergunningen voor nieuwe behandelingen (optie 25), de verbetering van het cascadesysteem (optie 2), de vermindering van gegevensvoorschriften voor geneesmiddelen voor beperkte markten (optie 4), en verbetering van de databank voor geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend (optie 3), zouden de diergezondheid ten goede komen.

Een betere harmonisatie van controles op de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (optie 26) zou de gezondheid van mens en dier verder ten goede komen.

De EU-voorschriften zijn van toepassing op alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en eventuele veiligheidsrisico's voor dieren, gebruikers, consumenten en het milieu zijn hetzelfde, ongeacht de omvang van de onderneming. Daardoor was het niet mogelijk om

speciale uitzonderingen voor kmo's in te voeren. Er is evenwel met hun zorgen rekening gehouden en er wordt voorgesteld de vergunningsprocedures voor klinische proeven in de Unie (optie 14) te harmoniseren, de vervalbepaling (optie 18) te schrappen en maatregelen ter ondersteuning van kmo's op nationaal niveau in te voeren (optie 9).

In het kader van het pakket voorkeursopties wordt het probleem van antimicrobiële resistentie aangepakt en worden bepalingen ingevoerd om de risico's voor de volksgezondheid in verband met de vergunningverlening voor en het gebruik van antimicrobiële stoffen (optie 28) te minimaliseren, de verzameling van gegevens (optie 31) te harmoniseren, de ontwikkeling van antimicrobiële stoffen specifiek voor de diergeneeskunde (optie 22) te stimuleren, en om de regels betreffende reclame voor geneesmiddelen op voorschrift, met inbegrip van antimicrobiële stoffen (optie 29), te verduidelijken. Deze maatregelen houden rekening met de noodzaak om enerzijds de beschikbaarheid van doeltreffende antimicrobiële stoffen voor gebruik in de diergeneeskunde te stimuleren en anderzijds het verantwoordelijk gebruik ervan te bevorderen, en dragen zodoende bij aan het beheersen van antimicrobiële resistentie bij mensen.

Wat de keuze van het rechtsinstrument betreft, is op grond van de analyse van de problemen met de huidige wetgeving en de doelstellingen van het voorstel, en in het licht van de artikelen 114 en 168, onder b), VWEU de conclusie getrokken dat het voorstel de vorm van een verordening moet aannemen. De verordening bevat duidelijke en gedetailleerde regels, die op uniforme wijze in de Unie van toepassing zullen worden. Door de keuze voor een verordening behouden de lidstaten hun bevoegdheden met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, handhaving, vergunningen voor klinische proeven, de monitoring van geneesmiddelenbewaking, en vergunningen voor groot- en detailhandelaren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

6. CONCLUSIES, MONITORING EN EVALUATIE

De belangrijkste indicatoren om te beoordelen of de herziening haar doelstellingen heeft bereikt, worden bijvoorbeeld het aantal nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend, het aantal door kmo's ingediende aanvragen, het aantal aangevraagde wijzigingen, het aantal inbreuken of het aantal internet-detailhandelaren in de hele Unie. Deze gegevens zullen 10 jaar na de tenuitvoerlegging van de wetgeving worden geëvalueerd.