



Bruselas, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

sobre los medicamentos veterinarios

{ COM(2014) 558 final }

{ SWD(2014) 273 final }

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 constituyen el marco regulador para la fabricación, la autorización, la comercialización, la distribución y el uso de los medicamentos veterinarios. Este marco regulador se ha venido modificando en respuesta a los progresos científicos y a las necesidades del sector veterinario. Sin embargo, las partes interesadas y los Estados miembros han manifestado su preocupación por que la legislación actual ya no se adapta a las necesidades y comunicado una carencia general de medicamentos veterinarios autorizados para especies menores (como las abejas), contra enfermedades raras y emergentes, y frente a algunas enfermedades de especies mayores. Esta falta de medicamentos veterinarios plantea problemas importantes de salud y bienestar de los animales, acrecienta el riesgo para la salud humana y presenta una desventaja económica y competitiva para el sector agropecuario de la UE.

La veterinaria se enmarca en el sector privado, por lo cual la innovación por la industria está impulsada por los buenos rendimientos de las inversiones. El mercado farmacéutico veterinario es plurinacional y va dirigido a especies múltiples. Además, los requisitos y procedimientos para obtener la autorización de comercialización de un medicamento veterinario y mantenerlo en el mercado son complejos y generan cargas administrativas para la industria farmacéutica (se considera que representan el 13 % del volumen total de negocios del sector). Estos factores, y una legislación que no es propicia para la innovación, interfieren con los rendimientos de las inversiones y son la raíz de la carencia de medicamentos veterinarios autorizados.

2. NECESIDAD DE LA ACCIÓN DE LA UE Y SUBSIDIARIEDAD

La legislación en el ámbito del mercado interior (artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, TFUE) y de las normas de calidad y seguridad de los medicamentos (artículo 168, apartado 4, letra b), del TFUE) es de competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros. La Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 se basan, respectivamente, en los artículos 95 y 152, apartado 4, letra b), del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. Una transposición incorrecta de las disposiciones de la Directiva ha llevado a niveles distintos de protección de la salud pública y generado obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Una actuación a nivel de la UE para establecer un marco regulador armonizado y proporcionado sobre los medicamentos veterinarios crearía un entorno jurídico moderno y mejorado para el conjunto del sector veterinario.

3. OBJETIVOS DE LA INICIATIVA DE LA UE

El objetivo es mejorar el funcionamiento del mercado interior al tiempo que se mantiene el nivel de protección de la sanidad animal, la salud pública y el medio ambiente y se mejora la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión. Para ello sería necesario mejorar el marco regulador con el fin de:

- 1) simplificar el marco regulador y reducir la carga administrativa;
- 2) estimular el descubrimiento de nuevos medicamentos veterinarios;
- 3) facilitar la circulación de los medicamentos veterinarios en la UE.

4. OPCIONES DE ACTUACIÓN

Las opciones de actuación se agrupan en función de los objetivos específicos. No adoptar «ninguna nueva medida a escala de la UE» (opciones 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) es la hipótesis de referencia para evaluar las demás opciones en el presente informe.

Opciones de actuación para expandir el mercado más allá de las cuatro especies animales principales

Opción 2. Mejorar el sistema de cascada para que los veterinarios puedan siempre elegir el mejor tratamiento disponible para los animales que tratan.

Opción 3. Ampliar la base de datos para que contenga todos los medicamentos veterinarios y crear una base de datos de la UE única y exhaustiva.

Opción 4. Reducir los requisitos de datos aplicables a los medicamentos destinados a mercados limitados para facilitar la autorización de determinados tipos de medicamentos veterinarios.

Opción 5. Reducir los requisitos de datos aplicables a los medicamentos para las abejas.

Opciones de actuación con vistas a simplificar los procedimientos para obtener una autorización de comercialización en varios mercados nacionales

Opción 7. Reconocer automáticamente una autorización nacional de comercialización.

Opción 8. Establecer un procedimiento de autorización de comercialización único para todos los medicamentos para que, tras la evaluación de una solicitud, la Comisión adopte una sola decisión o todos los Estados miembros expidan una autorización.

Opción 9. Ampliar el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de modo que sirva para cualquier tipo de medicamento.

Opción 10. Simplificar el embalaje y etiquetado y autorizar el uso de pictogramas y abreviaturas estándar.

Opción 11. Permitir la libre circulación por la Unión de los medicamentos veterinarios ya autorizados a nivel nacional y el «despliegue» en toda la UE del «legado» de medicamentos veterinarios que disponen de una autorización de comercialización en un Estado miembro.

Opciones de actuación para revisar los requisitos de datos en los procedimientos de autorización de la comercialización

Opción 13. Permitir que las solicitudes relativas a medicamentos genéricos se apoyen en datos medioambientales.

Opción 14. Armonizar los procedimientos de los ensayos clínicos en la UE.

Opciones de actuación para simplificar los requisitos posteriores a la autorización

Opción 16. Basar la farmacovigilancia en los riesgos.

Opción 17. Revisar los procedimientos de modificación (variación) de una autorización de comercialización para seguir simplificándolos.

Opción 18. Suprimir la obligación de comercializar un medicamento en un plazo de tres años a partir de su autorización.

Opción 19. Suprimir el requisito automático de renovación.

Opción 20. Eximir los medicamentos veterinarios homeopáticos de los requisitos de farmacovigilancia.

Opciones de actuación relativas a los medicamentos novedosos

Opción 22. Ampliar el período de protección de los datos relativos a los medicamentos veterinarios nuevos hasta un máximo de veinte años, y establecer disposiciones particulares para determinados medicamentos.

Opciones de actuación para aclarar las normas de comercio por internet, de autorización de nuevos tratamientos, de inspecciones y de autorización de medicamentos para enfermedades emergentes

Opción 24. Autorizar la venta por internet de medicamentos veterinarios en todos los Estados miembros.

Opción 25. Establecer un marco para autorizar nuevos tratamientos.

Opción 26. Sentar las bases para armonizar los controles de la cadena de distribución de medicamentos veterinarios.

Opción 4. Reducir los requisitos de datos aplicables a los medicamentos destinados a mercados limitados.

Otras opciones de actuación para reforzar la legislación sobre medicamentos veterinarios respecto a la autorización y el uso de antimicrobianos en veterinaria

Opción 28. Introducir medidas legislativas que permitan restringir la autorización y el uso de antimicrobianos veterinarios.

Opción 29. Establecer medidas sobre la publicidad de los medicamentos veterinarios, incluidos los antimicrobianos. Opción 30. Establecer medidas relativas a la venta al por menor de antimicrobianos veterinarios. Los veterinarios no estarían autorizados a dispensar antimicrobianos.

Opción 31. Introducir una base jurídica para la recogida obligatoria de datos sobre el uso de antimicrobianos.

5. EVALUACIÓN Y COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES DE ACTUACIÓN

Costes y beneficios principales de las opciones de actuación

La situación de referencia era no adoptar «ninguna nueva medida a escala de la UE» (no modificar la situación actual)

Costes y beneficios de las opciones de actuación para expandir el mercado más allá de las cuatro especies animales principales

Opción 2. Mejorar el sistema de cascada: beneficios para la salud y el bienestar de los animales, mientras se preservan la seguridad alimentaria, la salud pública y la protección del medio ambiente.

Opción 3. Ampliar la base de datos para que contenga todos los medicamentos veterinarios: mayor transparencia del sector y beneficios para la salud pública y la sanidad animal.

Opción 4. Reducir los requisitos de datos aplicables a los medicamentos destinados a mercados limitados: más medicamentos para las especies menores y para usos menores y urgentes.

Opción 5. Reducir los requisitos de datos aplicables a los medicamentos para las abejas: más medicamentos para las abejas.

Costes y beneficios de las opciones de actuación para simplificar los procedimientos de autorización

Opción 7. Reconocer automáticamente una autorización nacional de comercialización: menos cargas administrativas para las empresas (ahorro previsto de 67,9 millones EUR al año); beneficios para la libre circulación de medicamentos veterinarios en la Unión. Las diferencias de recursos, conocimientos técnicos, contexto político y geográfico de la sanidad animal pueden influir en el enfoque de la evaluación de un expediente hasta el punto de que el dictamen de una autoridad competente pueda no ser aceptable para otros países.

Opción 8. Establecer un procedimiento de autorización de comercialización único para todos los medicamentos: menos cargas administrativas para las empresas (ahorro previsto de 67,9 millones EUR al año). A las autoridades reguladoras les preocupa que la ausencia de revisión científica externa pueda afectar a la calidad de las evaluaciones individuales de autorización de comercialización.

Opción 9. Ampliar el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado: más flexibilidad y posibilidades de elección; menos cargas administrativas para las empresas (ahorro previsto de 5,6 millones EUR al año).

Opción 10. Simplificar el embalaje y etiquetado: menos cargas administrativas para las empresas.

Opción 11. Permitir la libre circulación por la Unión de los medicamentos veterinarios ya autorizados a nivel nacional: menos cargas administrativas para las empresas (ahorro previsto de 14,2 millones EUR al año).

Costes y beneficios de las opciones de actuación para revisar los requisitos de datos en los procedimientos de autorización de la comercialización

Opción 13. Permitir que las solicitudes relativas a medicamentos genéricos se apoyen en datos medioambientales: menos cargas administrativas para las empresas, con lo que aumentarán el número de medicamentos genéricos y la competencia, lo cual llevará a una reducción de los precios para los usuarios finales. No se espera ninguna repercusión negativa para el medio ambiente.

Opción 14. Armonizar los procedimientos de los ensayos clínicos en la UE: menos cargas administrativas para las empresas y ventajas para las pymes.

Costes y beneficios de las opciones de actuación para simplificar los requisitos posteriores a la autorización

Opción 16. Basar la farmacovigilancia en los riesgos: menos cargas administrativas para las empresas (ahorro previsto de 47,2 millones EUR al año).

Opción 17. Revisar los procedimientos de modificación (variación) de una autorización de comercialización: menos cargas administrativas para las empresas (ahorro previsto de 10,9 millones EUR al año), menos costes y recursos para las autoridades competentes.

Opción 18. Suprimir la obligación de comercializar un medicamento en un plazo de tres años a partir de su autorización: ventajas, especialmente para las pymes; más disponibilidad de medicamentos.

Opción 19. Suprimir el requisito automático de renovación: menos cargas administrativas para las empresas (ahorro previsto de 67,5 millones EUR al año); medida de eficiencia para las autoridades competentes.

Opción 20. Eximir los medicamentos veterinarios homeopáticos de los requisitos de farmacovigilancia: se simplifican los requisitos para los medicamentos homeopáticos; puede aumentar el riesgo para la salud de los animales.

Costes y beneficios de las opciones de actuación para revisar los incentivos para los medicamentos novedosos

Opción 22. Ampliar el período de protección de los datos relativos a los medicamentos veterinarios nuevos: beneficios para la innovación y mayor disponibilidad de medicamentos veterinarios.

Opciones de actuación para aclarar las normas del comercio por internet, de autorización de nuevos tratamientos, de inspecciones y de autorización de medicamentos para enfermedades emergentes

Opción 24. Autorizar la venta por internet de medicamentos veterinarios en todos los Estados miembros: mejor funcionamiento del mercado interior; más oportunidades comerciales; aumento de la competencia y, por consiguiente, más acceso a los medicamentos veterinarios. Beneficios para la salud humana y la sanidad animal. Cierta incrementación de los costes para las autoridades nacionales, que tendrán que establecer procedimientos para regular el sector.

Opción 25. Establecer un marco para autorizar nuevos tratamientos: armonización del sector y mejor sanidad animal en toda la Unión; mejora del mercado interior.

Opción 26. Sentar las bases para armonizar los controles de la cadena de distribución de medicamentos veterinarios: mejores condiciones de competencia equitativa en la Unión en lo que respecta a las actividades de control. Cierta incrementación de los costes para las autoridades nacionales, que tendrán que mejorar sus programas de inspección.

Costes y beneficios de las opciones de actuación para reforzar la legislación sobre medicamentos veterinarios respecto a la autorización y el uso de antimicrobianos en veterinaria

Opción 28. Introducir medidas legislativas que permitan restringir la autorización y el uso de antimicrobianos veterinarios: beneficios para la salud humana. Cierta ahorro para las

empresas y para las autoridades nacionales competentes por la reducción de las consultas. Alguna pérdida de ingresos por ventas de determinados antimicrobianos. Algunas repercusiones negativas sobre la disponibilidad de medicamentos.

Opción 29. Establecer medidas sobre la publicidad de los medicamentos veterinarios, incluidos los antimicrobianos: menos presión de los ganaderos y propietarios de animales de compañía para que los veterinarios prescriban determinados tipos de antimicrobianos «tan útiles», lo cual redundaría en beneficios para la salud pública. A los usuarios finales les llegaría menos información sobre los medicamentos veterinarios.

Opción 30. Establecer medidas relativas a la venta al por menor de antimicrobianos veterinarios: impacto económico negativo significativo en las prácticas veterinarias; no está claro si hay efectos positivos significativos en la salud pública.

Opción 31. Introducir una base jurídica para la recogida obligatoria de datos sobre el uso de antimicrobianos: cierto incremento de los costes para las autoridades nacionales. Beneficios para la salud humana y la sanidad animal.

Opciones preferidas:

Las opciones preferidas se han agrupado para mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios sin merma de la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. El conjunto de estas actuaciones supondría una reducción total de las cargas administrativas para el sector de, al menos, 145,4 millones EUR al año:

La opción preferida en cuanto a la autorización de medicamentos veterinarios amplía el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado (opción 9), dándole un carácter facultativo, al tiempo que mantiene la posibilidad de autorizaciones nacionales. Así se flexibiliza el sistema, mientras la industria farmacéutica se beneficia más del procedimiento centralizado. Las medidas para simplificar el embalaje y etiquetado de los medicamentos veterinarios (opción 10), las renovaciones (opción 19), los procedimientos de modificación (opción 17) y la farmacovigilancia (opción 16) deberían reducir significativamente las cargas administrativas de la industria, liberando así recursos para la obtención de medicamentos innovadores. Este conjunto de actuaciones también introduce medidas para ampliar el período de protección de datos de nuevos descubrimientos, como los medicamentos para las abejas (opciones 22 y 5), con lo cual debería mejorar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios.

La eliminación de una incoherencia legislativa para que el período de protección de los datos de seguridad se aplique también a datos medioambientales (opción 13) podría redundar en beneficios para la salud pública y la sanidad animal, fomentando las solicitudes relativas a medicamentos genéricos y mejorando la competitividad en cuestión de precios. Las empresas podrán también aunar esfuerzos para generar datos sobre principios activos concretos (opción 11), lo que permitirá colmar las carencias de información sobre seguridad para el medio ambiente que puedan detectarse.

El «despliegue» del «legado» de medicamentos veterinarios ya autorizados en la UE (opción 11) podría reducir las cargas administrativas a largo plazo y aumentar la gama de medicamentos veterinarios disponibles en toda la Unión. Esto también contribuiría a reducir el precio de los medicamentos, fomentando la competencia. Además, la introducción de una base jurídica para regular el comercio por internet (opción 24) podría estimular el crecimiento empresarial y la competencia, y mejorar el acceso de los usuarios finales a los medicamentos.

Regular la autorización de nuevos tratamientos (opción 25), mejorar el sistema de cascada (opción 2), reducir los requisitos de datos aplicables a los medicamentos destinados a mercados limitados (opción 4), y ampliar la base de datos de los medicamentos autorizados en la Unión (opción 3) sería beneficioso para la sanidad animal.

Una mejor armonización de los controles de la cadena de distribución de medicamentos veterinarios (opción 26) también beneficiaría a la salud pública y a la sanidad animal.

Las normas de la Unión se aplican a todos los medicamentos veterinarios, y los riesgos para la seguridad de los animales, los usuarios, los consumidores y el medio ambiente son los mismos, independientemente del tamaño de la empresa. Por eso no pueden concederse excepciones específicas para las pymes. No obstante, las preocupaciones de estas se han tenido en cuenta, y se propone armonizar los procedimientos de autorización de ensayos clínicos en toda la Unión (opción 14), eliminar la cláusula de expiración (opción 18) e introducir medidas para ayudar a las pymes a escala nacional (opción 9).

El conjunto de opciones seleccionadas aborda la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos e introduce disposiciones para minimizar los riesgos para la salud pública derivados de la autorización y el uso de antimicrobianos (opción 28), para armonizar la recogida de datos (opción 31), para incentivar la creación de antimicrobianos veterinarios específicos (opción 22), y para aclarar las normas sobre la publicidad de los medicamentos de venta con receta, incluidos los antimicrobianos (opción 29). Estas medidas tienen en cuenta la necesidad de fomentar la disponibilidad permanente de antimicrobianos veterinarios eficaces y, al mismo tiempo, fomentan su uso responsable, contribuyendo a la gestión de la resistencia a los antibióticos de uso humano.

A la luz del análisis de los problemas que se han generado con la legislación vigente, de los objetivos de la propuesta y de los artículos 114 y 168, apartado 4, letra b), del TFUE, se ha llegado a la conclusión de que la propuesta debe tomar la forma de un Reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que serán aplicables de manera uniforme en toda la Unión. Optar por un Reglamento sigue permitiendo a los Estados miembros mantener sus competencias de conceder autorizaciones de comercialización, velar por su cumplimiento, autorizar ensayos clínicos, proceder a la farmacovigilancia y conceder autorizaciones a los mayoristas y los minoristas de medicamentos veterinarios.

6. CONCLUSIONES, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Entre los indicadores clave para evaluar si la presente revisión consigue sus objetivos figuran, por ejemplo, el volumen de nuevos medicamentos veterinarios autorizados, las solicitudes presentadas por las pymes, las solicitudes de modificación presentadas, el número de infracciones y el de minoristas por internet autorizados en la Unión. Estos datos se evaluarán diez años después de la aplicación de la legislación.