



Briuselis, 2014 09 10
SWD(2014) 274 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento

dėl veterinarinių vaistų

{COM(2014) 558 final}

{SWD(2014) 273 final}

1. PROBLEMOS APIBŪDINIMAS

Direktyva 2001/82/EB ir Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 sukurta veterinarinių vaistų gamybos, jų leidimų suteikimo, rinkodaros, platinimo ir naudojimo teisinė aplinka. Ilgainiui ši reglamentavimo sistema buvo keičiama atsižvelgiant į mokslo pažangą ir veterinarijos sektoriaus poreikius. Tačiau suinteresuotosios šalys ir valstybės narės išreiškė susirūpinimą, kad galiojantys teisės aktai yra nebetinkami, ir nurodė, kad apskritai trūksta nepagrindinių rūšių gyvūnams (pvz., bitėms), retoms ar naujoms ligoms gydyti ir kai kurioms pagrindinių rūšių gyvūnų ligoms gydyti skirtų veterinarinių vaistų, kurių leidimai būtų suteikti. Dėl veterinarinių vaistų trūkumo kyla didelių gyvūnų sveikatos ir gerovės problemų, didėja rizika žmonių sveikatai ir klostosi nepalanki ekonominė ir konkurencinė ES ūkininkų padėtis.

Veterinariniai vaistai yra privataus sektoriaus produktas, todėl pramonę kurti vaistus skatina gera investicijų grąža. Veterinarinių vaistų rinka yra tarptautinė rinka, susijusi su daug rūšių gyvūnų. Be to, veterinarinio vaisto rinkodaros leidimui gauti ir vaistams išlaikyti rinkoje taikomi sudėtingi reikalavimai ir procedūros, dėl jų farmacijos pramonei tenka administracinė našta (vertinama kaip 13 proc. visos sektoriaus apyvartos). Dėl šių veiksmų ir inovacijų poreikių neatitinkančių teisės aktų sunku tikėtis investicijų grąžos, be to, jie yra pagrindinė priežastis, kodėl trūksta prieinamų veterinarinių vaistų, kurių leidimai būtų suteikti.

2. ES VEIKSMŲ POREIKIS IR SUBSIDIARUMAS

Vidaus rinkos srities teisės aktai (Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis) ir teisės aktai, kuriais reglamentuojami vaistų kokybės ir saugumo standartai (SESV 168 straipsnio 4 dalies b punktas), priskiriami Sąjungos ir valstybių narių pasidalijamajai kompetencijai. Direktyva 2001/82/EB ir Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 atitinkamai pagrįsti Europos bendrijos steigimo sutarties 95 straipsniu ir 152 straipsnio 4 dalies b punktu. Dėl neteisingo direktyvos nuostatų perkėlimo skiriasi visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygis ir atsirado kliūčių vidaus rinkos veikimui. ES lygmeniu parengus suderintą ir proporcingą veterinarinių vaistų reglamentavimo sistemą būtų sukurta geresnė ir modernesnė teisinė aplinka ir apskritai sustiprintas veterinarijos sektorius.

3. ES INICIATYVOS TIKSLAI

Tikslas – gerinti vidaus rinkos veikimą, užtikrinti deramą gyvūnų, visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį ir didinti galimybes gauti vaistų visoje Sąjungoje. Todėl reikėtų gerinti reglamentavimo aplinką, kad:

- 1) būtų supaprastinta reglamentavimo aplinka ir sumažinta administracinė našta;
- 2) būtų skatinama kurti naujus veterinarinius vaistus;
- 3) būtų supaprastinta veterinarinių vaistų apyvarta visoje ES.

4. POLITIKOS GALIMYBĖS

Politikos galimybės buvo suskirstytos pagal konkrečius tikslus. „Nesiimti naujų ES veiksmų“ (1, 6, 12, 15, 21, 23 ir 27 galimybės) – pagrindinis scenarijus, su kuriuo lyginant šioje ataskaitoje vertintos kitos galimybės.

Politikos galimybės, kuriomis siekiama išplėsti rinką, kad būtų prekiaujama ne tik keturių pagrindinių rūšių gyvūnams skirtais veterinariniais vaistais

2 galimybė. Gerinti pakopų principą. Siekiama keisti pakopų principą, kad veterinarijos gydytojai galėtų rinktis geriausią prieinamą jų prižiūrimų gyvūnų gydymą.

3 galimybė. Išplėsti duomenų bazę ir į ją įtraukti visus veterinarinius vaistus. Siekiama sukurti vieną išsamią ES duomenų bazę.

4 galimybė. Sumažinti ribotoms rinkoms skirtų vaistų duomenų teikimo reikalavimai. Siekiama palengvinti kai kurių rūšių veterinarinių vaistų leidimo suteikimą.

5 galimybė. Sumažinti vaistų bitėms duomenų teikimo reikalavimai.

Politikos galimybės, kuriomis siekiama supaprastinti rinkodaros leidimo suteikimo keliose nacionalinėse rinkose procedūras

7 galimybė. Automatinis nacionalinio rinkodaros leidimo pripažinimas.

8 galimybė. Visiems vaistams taikoma viena rinkodaros leidimo suteikimo procedūra. Siekiama užtikrinti, kad po paraiškos vertinimo Komisija priimtų vieną sprendimą arba leidimą suteiktų visos valstybės narės.

9 galimybė. Platesnė centralizuotos procedūros taikymo sritis. Siekiama išplėsti procedūros taikymo sritį, kad į ją būtų galima įtraukti visų rūšių vaistus.

10 galimybė. Paprastesnės pakuotės ir ženklavimas. Siekiama sudaryti sąlygas naudoti standartines piktogramas ir santrumpas.

11 galimybė. Leidžiama laisva nacionaliniu lygmeniu patvirtintų veterinarinių vaistų apyvarta visoje Sąjungoje. Siekiama laisvos veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas vienoje valstybėje narėje, apyvartos visoje ES.

Politikos galimybės, kuriomis siekiama peržiūrėti rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų duomenų teikimo reikalavimus

13 galimybė. Generinių vaistų paraiškose gali būti daroma nuoroda į poveikio aplinkai duomenis.

14 galimybė. Klinikinių tyrimų procedūrų suderinimas visoje ES.

Politikos galimybės, kuriomis siekiama supaprastinti po rinkodaros leidimo suteikimo taikomus reikalavimus

16 galimybė. Rizika grįstas farmakologinis budrumas.

17 galimybė. Rinkodaros leidimo keitimo (sąlygų keitimo) peržiūros procedūros. Siekiama dar labiau supaprastinti rinkodaros leidimo sąlygų keitimą.

18 galimybė. Išbraukti įpareigojimą vaistą pateikti rinkai per trejus metus nuo patvirtinimo.

19 galimybė. Išbraukti automatinį leidimo galiojimo atnaujinimo reikalavimą.

20 galimybė. Homeopatiniais veterinariniams vaistams netaikyti farmakologinio budrumo reikalavimų.

Politikos galimybės, kuriomis siekiama skatinti kurti revoliucinius vaistus

22 galimybė. Prailginti naujų veterinarinių vaistų duomenų apsaugos laikotarpį. Siekiama prailginti visą duomenų apsaugos laikotarpį iki ne daugiau kaip 20 metų ir tam tikriems vaistams parengti konkrečias nuostatas.

Politikos galimybės, kuriomis siekiama patikslinti mažmeninės prekybos internetu, leidimų naujiems gydymo būdams, patikrų ir vaistų naujoms ligoms gydyti leidimų taisykles

24 galimybė. Leidimas veterinarinius vaistus parduoti internetu visose valstybėse narėse.

25 galimybė. Sukurti sistemą, pagal kurią leidimai išduodami naujiems gydymo būdams.

26 galimybė. Parengti veterinarinių vaistų platinimo grandinės kontrolės priemonių suderinimo pagrindą.

4 galimybė. Sumažinti veterinarinių vaistų ribotoms rinkoms duomenų teikimo reikalavimai.

Papildomos politikos galimybės, kuriomis siekiama stiprinti veterinarinių vaistų teisės aktus, reglamentuojančius veterinarinių antimikrobinų medžiagų veterinariniuose vaistuose leidimus ir tokių medžiagų naudojimą

28 galimybė. Teisinių priemonių dėl apribojimų veterinarinių antimikrobinų vaistų leidime ir veterinarinių antimikrobinų vaistų naudojimo nustatymas.

29 galimybė. Priemonės dėl veterinarinių vaistų, įskaitant antimikrobinus vaistus, reklamos.

30 galimybė. Priemonės dėl mažmeninės veterinarinių antimikrobinų vaistų prekybos. Veterinarijos gydytojams nebūtų leidžiama tiekti antimikrobinų vaistų gyvūnams.

31 galimybė. Privalomo duomenų apie antimikrobinų vaistų naudojimą rinkimo teisinio pagrindo nustatymas.

5. POLITIKOS GALIMYBIŲ VERTINIMAS IR LYGINIMAS

Pagrindinės politikos galimybių sąnaudos ir nauda

Pagrindinis naudotas scenarijus – „nesiimti naujų ES veiksmų“ (nekeisti galiojančių nuostatų).

Galimybių, kuriomis siekiama išplėsti rinką, kad būtų prekiaujama ne tik keturių pagrindinių rūšių gyvūnams skirtais veterinariniais vaistais, sąnaudos ir nauda

2 galimybė. Gerinti pakopų principą. Nauda gyvūnų sveikatos ir gerovės požiūriu; toliau užtikrinama maisto sauga, visuomenės sveikata ir aplinkos apsauga.

3 galimybė. Išplėsti duomenų bazę ir į ją įtraukti visus veterinarinius vaistus. Skaidresnis sektorius ir nauda gyvūnų ir visuomenės sveikatos požiūriu.

4 galimybė. Sumažinti vaistų ribotoms rinkoms duomenų teikimo reikalavimai. Daugiau vaistų nepagrindinių rūšių gyvūnams ir retesniai naudojimui, taip pat naudojimui ekstremaliosiomis situacijomis.

5 galimybė. Sumažinti vaistų bitėms duomenų teikimo reikalavimai. Daugiau vaistų bitėms.

Galimybių, kuriomis siekiama supaprastinti leidimo suteikimo procedūras, sąnaudos ir nauda

7 galimybė. Automatinis nacionalinio rinkodaros leidimo pripažinimas. Mažesnė administracinė našta bendrovėms (apytikriai sutaupoma 67,9 mln. EUR per metus); nauda laisvo veterinarinių vaistų judėjimo Sąjungoje požiūriu. Išteklių, žinių, politinio konteksto ir gyvūnų sveikatos pagal geografinę padėtį skirtumai gali turėti poveikio dokumentų rinkinio vertinimui, todėl konkrečios kompetentingos institucijos nuomonė gali būti nepriimtina kitoms šalims.

8 galimybė. Visiems vaistams taikoma viena rinkodaros leidimo suteikimo procedūra. Apie 67,9 mln. EUR per metus mažesnė administracinė našta pramonei. Reguliavimo institucijų teigimu, praleidus tarpusavio vertinimo etapą gali būti padarytas poveikis atskirų rinkodaros leidimų vertinimo kokybei.

9 galimybė. Platesnė centralizuotos procedūros taikymo sritis. Daugiau lankstumo ir pasirinkimo; farmacijos pramonė dėl sumažėjusios administracinės naštos sutaupo 5,6 mln. EUR per metus.

10 galimybė. Paprastesnės pakuotės ir ženklavimas. Mažesnė administracinė našta farmacijos pramonei.

11 galimybė. Leidžiama laisva nacionaliniu lygmeniu patvirtintų veterinarinių vaistų apyvarta visoje Sąjungoje. Apie 14,2 mln. EUR per metus mažesnė administracinė našta pramonei.

Galimybių, kuriomis siekiama peržiūrėti rinkodaros leidimo suteikimo procedūrų duomenų teikimo reikalavimus, sąnaudos ir nauda

13 galimybė. Generinių vaistų paraiškose gali būti daroma nuoroda į poveikio aplinkai duomenis. Dėl mažesnės administracinės naštos pramonei padaugėja generinių vaistų,

padidėja konkurencija ir mažėja kainos galutiniams naudotojams. Nesitikima jokio neigiamo poveikio aplinkai.

14 galimybė. Klinikinių tyrimų procedūrų suderinimas visoje ES. Mažesnė administracinė našta farmacijos pramonei ir nauda MVĮ požiūriu.

Galimybių, kuriomis siekiama supaprastinti po leidimo suteikimo taikomus reikalavimus, sąnaudos ir nauda

16 galimybė. Rizika grįstas farmakologinis budrumas. 47,2 mln. EUR per metus mažesnė administracinė našta pramonei.

17 galimybė. Rinkodaros leidimo keitimo (sąlygų keitimo) peržiūros procedūros. 10,9 mln. EUR per metus mažesnė administracinė našta farmacijos pramonei, mažesnės kompetentingų institucijų sąnaudos ir išteklių.

18 galimybė. Išbraukti įpareigojimą vaistą pateikti rinkai per trejus metus nuo patvirtinimo. Visų pirma nauda MVĮ požiūriu; daugiau galimybių gauti vaistų.

19 galimybė. Išbraukti automatinį leidimo galiojimo atnaujinimo reikalavimą. Apie 67,5 mln. EUR per metus mažesnė administracinė našta farmacijos pramonei; kompetentingų institucijų veiksmingumą didinanti priemonė.

20 galimybė. Homeopatiniams veterinariniams vaistams netaikyti farmakologinio budrumo reikalavimų. Supaprastinami homeopatinių vaistų reikalavimai; gali padidėti rizika gyvūnų sveikatai.

Galimybių, kuriomis siekiama peržiūrėti revoliucinių vaistų kūrimo paskatas, sąnaudos ir nauda

22 galimybė. Prailginti naujų veterinarinių vaistų duomenų apsaugos laikotarpį. Nauda inovacijų požiūriu ir didesnės galimybės gauti veterinarinių vaistų.

Politikos galimybių, kuriomis siekiama patikslinti mažmeninės prekybos internetu, leidimų naujiems gydymo būdams, patikrų ir vaistų naujoms ligoms gydyti leidimų taisyklės, sąnaudos ir nauda

24 galimybė. Leidimas veterinarinius vaistus parduoti internetu visose valstybėse narėse. Geresnis vidaus rinkos veikimas; daugiau verslo galimybių; didesnė konkurencija ir didesnės galimybės gauti veterinarinių vaistų. Nauda gyvūnų ir žmonių sveikatos požiūriu. Šiek tiek padidėjusios nacionalinių institucijų sąnaudos sektoriaus reguliavimo procedūroms nustatyti.

25 galimybė. Sukurti sistemą, pagal kurią leidimai išduodami naujiems gydymo būdams. Srities suderinimas ir geresnė gyvūnų sveikata visoje Sąjungoje; geriau veikianti vidaus rinka.

26 galimybė. Parengti veterinarinių vaistų platinimo grandinės kontrolės priemonių suderinimo pagrindą. Geresnės vienodos sąlygos visoje Sąjungoje kontrolės priemonėms taikyti. Šiek tiek padidėjusios nacionalinių institucijų sąnaudos patikrų programoms tobulinti.

Papildomų galimybių, kuriomis siekiama stiprinti veterinarinių vaistų srities teisės aktus, reglamentuojančius antimikrobinių medžiagų veterinariniuose vaistuose leidimus ir tokių medžiagų naudojimą, sąnaudos ir nauda

28 galimybė. Teisinių priemonių dėl apribojimų veterinarinių antimikrobinių vaistų leidime ir veterinarinių antimikrobinių vaistų naudojimo nustatymas. Nauda žmonių sveikatos požiūriu. Sumažinus kreipimusi skaičių šiek tiek sumažėja farmacijos pramonės ir nacionalinių kompetentingų institucijų sąnaudos. Šiek tiek sumažėjusios tam tikrų rūšių antimikrobinių vaistų pardavimo pajamos. Nedidelis neigiamas poveikis galimybių gauti vaistų požiūriu.

29 galimybė. Priemonės dėl veterinarinių vaistų, įskaitant antimikrobinius vaistus, reklamos. Mažesnis ūkininkų ir gyvūnų augintinių savininkų spaudimas veterinarijos gydytojams išrašyti tam tikrų rūšių „tinkamus“ antimikrobinius vaistus, taigi ir nauda žmonių sveikatos požiūriu. Mažiau informacijos apie veterinarinius vaistus galutiniams naudotojams.

30 galimybė. Priemonės dėl mažmeninės veterinarinių antimikrobinių vaistų prekybos. Didelis neigiamas ekonominis poveikis veterinarinei veiklai; neaišku, ar būtų didelio teigiamo poveikio visuomenės sveikatai.

31 galimybė. Privalomo duomenų apie antimikrobinių vaistų naudojimą rinkimo teisinio pagrindo nustatymas. Šiek tiek padidėjusios nacionalinių institucijų sąnaudos. Nauda gyvūnų ir visuomenės sveikatos požiūriu.

Pasirinktos galimybės

Pasirinktos galimybės sujungtos į vieną paketą, kuriuo siekiama didinti galimybes gauti veterinarinių vaistų nesumažinant visuomenės ir gyvūnų sveikatos ir saugumo aplinkai standartų. Pagal paketą administracinė našta pramonei sumažėtų mažiausiai 145,4 mln. EUR per metus.

Pagal pasirinktą galimybę dėl veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų išplečiama centralizuotos procedūros taikymo sritis (9 galimybė), nustatoma, kad ši procedūra yra neprivaloma, ir kartu paliekama galimybė rinkodaros leidimą suteikti nacionaliniu lygmeniu. Sistema tampa lankstesnė, tačiau kartu farmacijos pramonė gali daugiau naudotis centralizuota procedūra. Taikant priemones, skirtas supaprastinti vaisto pakuotes ir ženklimą (10 galimybė), leidimo galiojimo atnaujinimą (19 galimybė), leidimo sąlygų keitimo procedūras (17 galimybė) ir farmakologinį budrumą (16 galimybė), turėtų gerokai sumažėti pramonei tenkanti administracinė našta ir dėl to atsirastų išteklių naujoviškų vaistų kūrimui. Pasirinktų galimybių paketu taip pat nustatomos priemonės, skirtos prailginti naujai sukurtų vaistų, įskaitant vaistus bitėms, duomenų apsaugos laikotarpį (22 ir 5 galimybės), o tai turėtų padidinti galimybes gauti veterinarinių vaistų.

Pašalinus teisės aktų neatitikimus tam, kad saugumo duomenų apsaugos laikotarpis būtų taikomas ir poveikio aplinkai duomenims (13 galimybė), gali padidėti nauda gyvūnų ir visuomenės sveikatos požiūriu ir skatinama teikti generinių vaistų paraiškas, taip didinant kainų konkurencingumą. Be to, bendrovės galės kartu rinkti duomenis apie tam tikras medžiagas (11 galimybė) ir užpildyti visas nustatytas informacijos apie saugumą aplinkai spragas.

Dėl laisvos vaistų, kurių rinkodaros leidimai jau suteikti ES, apyvartos (11 galimybė) būtų galima ilgainiui sumažinti administracinę naštą ir padidinti veterinarinių vaistų, kurių būtų galima gauti visoje Sąjungoje, asortimentą. Taip pat dėl to padidėjus konkurencijai būtų galima mažinti vaistų kainas. Be to, nustčius mažmeninės prekybos internetu reglamentavimo teisinę bazę (24 galimybė), būtų galima skatinti verslo augimą, didinti konkurenciją ir galimybes galutiniams naudotojams gauti vaistų.

Pagal galimybes reglamentuoti rinkodaros leidimus naujiems gydymo būdams (25 galimybė), gerinti pakopų principo taikymą (2 galimybė), mažinti vaistų ribotoms rinkoms duomenų teikimo reikalavimus (4 galimybė) ir tobulinti vaistų, kurių leidimai suteikti Sąjungoje, duomenų bazę (3 galimybė), būtų teikiama nauda gyvūnų sveikatos požiūriu.

Sustiprinus veterinarinių vaistų platinimo kontrolės priemonių derinimą (26 galimybė) dar padidėtų nauda gyvūnų ir visuomenės sveikatos požiūriu.

Sąjungos taisyklės taikomos visiems veterinariniams vaistams, o rizika žmonių, naudotojų, vartotojų ir aplinkos saugumui yra tokia pati, nepriklausomai nuo verslo įmonės dydžio. Todėl neturėtų būti daroma išimčių būtent MVĮ. Vis dėlto į MVĮ išreikštą susirūpinimą atsižvelgta ir siūloma visoje Sąjungoje suderinti klinikinių bandymų leidimų procedūras (14 galimybė), panaikinti laikino galiojimo išlygą (18 galimybė) ir nustatyti priemones, skirtas padėti MVĮ nacionaliniu lygmeniu (9 galimybė).

Pasirinktų galimybių paketu siekiama spręsti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms klausimą, taip pat nustatomos nuostatos, skirtos mažinti riziką visuomenės sveikatai, kuri kyla dėl antimikrobinių vaistų leidimų ir naudojimo (28 galimybė), suderinti duomenų rinkimo

reikalavimus (31 galimybė), skatinti veterinarijos sričiai skirtų antimikrobinių vaistų kūrimą (22 galimybė) ir patikslinti receptinių vaistų, įskaitant antimikrobinius vaistus, reklamos taisykles (29 galimybė). Rengiant šias priemones atsižvelgiama į būtinybę nuolat užtikrinti galimybes gauti veiksmingų, veterinarijos sričiai skirtų antimikrobinių vaistų, kartu remti jų atsakingą naudojimą ir prisidėti prie žmonėse esančių mikroorganizmų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms mažinimo.

Renkantis teisinę priemonę buvo atsižvelgta į galiojančiuose teisės aktuose nustatytų problemų analizę, pasiūlymo tikslus ir SESV 114 straipsnį ir 168 straipsnio b dalį, ir padaryta išvada, kad turėtų būti pateiktas reglamento pasiūlymas. Jame būtų nustatytos aiškos ir išsamios taisyklės, kurios visoje Sąjungoje būtų taikomos vienodai. Pasirinkus reglamentą valstybėms narėms vis dėlto leidžiama savo kompetencija suteikti rinkodaros leidimus, užtikrinti jų laikymąsi, leisti vykdyti klinikinius tyrimus, stebėti farmakologinį budrumą ir suteikti veterinarinių vaistų didmeninių platintojų ir mažmeninių prekyautojų leidimus.

6. IŠVADOS, STEBĖSENA IR VERTINIMAS

Pagrindiniai rodikliai, leisiantys įvertinti, ar atlikus peržiūrą pasiekti nustatyti tikslai, bus, pvz., naujų veterinarinių vaistų, kurių leidimai bus suteikti, MVĮ pateiktų paraiškų, paraiškų keisti leidimo sąlygas, pažeidimų ir mažmeninių prekyautojų internetu, kuriems bus suteiktas leidimas visoje Sąjungoje, skaičius. Šie duomenys bus įvertinti po 10 metų nuo teisės akto įgyvendinimo.