



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.9.10.
SWD(2014) 274 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

A HATÁSVIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

az állatgyógyászati készítményekről

{COM(2014) 558 final}

{SWD(2014) 273 final}

1. A PROBLÉMA MEGHATÁROZÁSA

Az állatgyógyászati készítmények gyártását, engedélyezését, forgalomba hozatalát, terjesztését és felhasználását a 2001/82/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet szabályozza. Az évek során ez a jogi keret több ízben módosult, figyelembe véve a tudományos fejlődést és az állat-egészségügyi ágazat igényeit. Az érdekelt felek és a tagállamok ugyanakkor hangot adtak azon aggályuknak, hogy a jelenlegi jogi szabályozás már nem felel meg céljának, és arról számoltak be, hogy a kevésbé jelentős fajok (például a méhek), illetve a ritka és új betegségek esetében, valamint a jelentős fajokat érintő egyes betegségek esetében általános hiány tapasztalható engedélyezett állatgyógyászati készítményekből. Az állatgyógyászati készítmények hiánya az állatok egészsége és jóléte tekintetében jelentős problémákat okoz, nagyobb kockázatot jelent az emberi egészségre nézve, továbbá gazdasági hátrányt okoz az uniós mezőgazdaság számára, amely veszít versenyképességéből.

Az állatgyógyászati szolgáltatások finanszírozása magánforrásokból történik, ezért egy termék kifejlesztése a gyógyszeripari beruházás megtérülésétől függ. Az állatgyógyászati készítmények piaca sok fajra kiterjed, és számos nemzeti piacot foglal magában. Emellett bonyolultak azok a követelmények és eljárások, amelyek az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezését és folyamatos piaci forgalmazását szabályozzák, ami komoly adminisztratív terhet ró a gyógyszeriparra (a becslések szerint az ágazat teljes forgalmának 13%-a). Ezek a tényezők és az innovációnak nem kedvező jogszabályi keret akadályozzák a beruházások megtérülését, és az engedélyezett állatgyógyászati készítmények hiányának gyökerét jelentik.

2. AZ UNIÓS FELLÉPÉS SZÜKSÉGESSÉGE ÉS A SZUBSZIDIARITÁS ELVE

A belső piacra (az Európai Unió működéséről szóló szerződés – EUMSZ – 114. cikke) és a gyógyszerek minőségi és biztonságossági előírásaira (az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja) vonatkozó jogi szabályozás az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörébe tartozik. A 2001/82/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikkén, illetve 152. cikke (4) bekezdésének b) pontján alapul. Az irányelv nem megfelelő átültetése a közegészség és az állati egészség védelmének eltérő szintjeihez vezetett, és a belső piac működése elé akadályokat gördített. Egy összehangolt és arányos szabályozási keret kidolgozására irányuló uniós szintű fellépés jobb, korszerű jogszabályi környezetet teremtené, és az állat-egészségügyi ágazat általános helyzetét is javítaná.

3. AZ UNIÓS KEZDEMÉNYEZÉS CÉLKITŰZÉSEI

A kezdeményezés célja, hogy javítsa a belső piac működését, ugyanakkor pedig fenntartsa az állati egészség, a közegészség és a környezet védelmének szintjét, továbbá több állatgyógyászati készítményt tegyen elérhetővé az Unión belül. Ennek érdekében a szabályozási környezet javítására van szükség a következők érdekében:

- 1) a szabályozási környezet egyszerűsítése és az adminisztratív terhek csökkentése,
- 2) új állatgyógyászati készítmények fejlesztésének ösztönzése,
- 3) az állatgyógyászati készítmények uniós piaci forgalmazásának megkönnyítése.

4. SZAKPOLITIKAI LEHETŐSÉGEK

A szakpolitikai lehetőségeket a specifikus célkitűzések alapján csoportosítottuk. „Változatlan politika EU-szinten” (1., 6., 12., 15., 21., 23., 27. opció) – alapforgatókönyv, amelyhez viszonyítva a többi opció elemzésére sor került.

A piacnak a négy fő állatfajon kívüli egyéb fajokra való kiterjesztésére irányuló szakpolitikai opciók

2. opció – az engedélyezett állatgyógyászati készítmény hiányában alkalmazott lépcsőzetes („kaszkád”) rendszer javítása – a lépcsőzetes rendszer módosítása, ami lehetővé tenné az állatorvosok számára, hogy a beteg állatoknak a rendelkezésre álló lehető legjobb kezelést biztosítsák.

3. opció – az adatbázisnak valamennyi állatgyógyászati készítményre való kiterjesztése – egyetlen, átfogó uniós adatbázis létrehozása.

4. opció – a korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények egyszerűsítése – bizonyos típusú állatgyógyászati készítmények engedélyezésének megkönnyítése.

5. opció – a méheknek szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények egyszerűsítése.

A több nemzeti piacon érvényes forgalombahozatali engedélyek megszerzési eljárásainak egyszerűsítésére irányuló szakpolitikai opciók

7. opció – a nemzeti forgalombahozatali engedélyek automatikus elismerése.

8. opció – egységes forgalombahozatali engedélyezési eljárás minden készítmény esetében – annak biztosítása, hogy a kérelem értékelését követően a Bizottság egyetlen határozatot hoz, illetve hogy valamennyi tagállam egyetlen engedélyt bocsát ki.

9. opció – a központosított eljárás hatályának kiterjesztése – az eljárás hatályának kiterjesztése annak érdekében, hogy valamennyi típusú állatgyógyászati készítmény esetében alkalmazható legyen.

10. opció – egyszerűbb csomagolás és jelölés – egységesen alkalmazandó piktogramok és rövidítések bevezetése.

11. opció – a nemzeti szinten már engedélyezett állatgyógyászati készítmények szabad uniós forgalomba bocsátása – azon állatgyógyászati termékek uniós forgalmazása, amelyek tekintetében egy tagállam már kiadott forgalombahozatali engedélyt.

A forgalombahozatali engedélyezési eljárások adatszolgáltatási követelményeinek felülvizsgálatára irányuló szakpolitikai opciók

13. opció – a generikus készítményekre vonatkozó kérelmek környezeti adatokra is hivatkozhatnak.

14. opció – a klinikai vizsgálatokat szabályozó eljárások uniós szintű összehangolása.

Az engedélyezés után teljesítendő követelmények egyszerűsítésére irányuló szakpolitikai opciók

16. opció – kockázatalapú farmakovigilancia

17. opció – a forgalombahozatali engedélyek megváltoztatására (módosítások) irányuló eljárások felülvizsgálata – a forgalombahozatali engedélyek módosításának további egyszerűsítése.

18. opció – az állatgyógyászati készítménynek az engedélyezést követő 3 éven belüli forgalomba hozatalára vonatkozó kötelezettség eltörlése.

19. opció – az automatikus megújítási követelmény eltörlése.

20. opció – a homeopátiás állatgyógyászati készítmények mentesítése a farmakovigilanciái követelmények alól.

Az áttörést jelentő állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szakpolitikai opciók

22. opció – az új állatgyógyászati készítményeket érintő adatvédelmi időszak meghosszabbítása – az általános adatvédelmi időszak legfeljebb húsz évre történő meghosszabbítása, valamint különleges előírások bevezetése bizonyos állatgyógyászati készítmények esetében.

Az online kiskereskedelemre, az új kezelések engedélyezésére, az ellenőrzésekre és az új betegségek esetében alkalmazandó készítmények engedélyezésére vonatkozó szabályok tisztázását célzó szakpolitikai opciók

24. opció – az állatgyógyászati készítmények online értékesítésének engedélyezése valamennyi tagállamban

25. opció – egy, az új kezelések engedélyezésére vonatkozó keret létrehozása.

26. opció – az állatgyógyászati készítmények forgalmazási láncára irányuló ellenőrzések összehangolása alapjainak megteremtése

4. opció – a korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények egyszerűsítése.

Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogi szabályozásnak az állatgyógyászati antimikrobiális szerek engedélyezése és felhasználása tekintetében való erősítését célzó egyéb szakpolitikai opciók

28. opció – jogalkotási intézkedések bevezetése az állatgyógyászati antimikrobiális szerek engedélyezésének és felhasználásának korlátozása érdekében

29. opció – az állatgyógyászati készítmények (többek között az antimikrobiális szerek) reklámozására vonatkozó intézkedések 30. opció – az állatgyógyászati antimikrobiális szerek kiskereskedelmére vonatkozó intézkedések – állatorvosok nem adhatnának ki állatoknak szánt antimikrobiális szereket.

31. opció – jogalap megteremtése az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó adatok kötelező gyűjtése céljából

5. A SZAKPOLITIKAI OPCÍOK ÉRTÉKELÉSE ÉS ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A szakpolitikai lehetőségekhez kapcsolódó főbb költségek és az egyes opciók előnyei

„Változatlan politika EU-szinten” (vagyis a jelenlegi előírások érintetlenül hagyása) – volt a hatásvizsgálat alapforgatókönyve.

A piacnak a négy fő állatfajon kívüli egyéb fajokra való kiterjesztésére irányuló szakpolitikai opciók költségei és előnyei

2. opció – az engedélyezett állatgyógyászati készítmény hiányában alkalmazott lépcsőzetes („kaszád”) rendszer javítása – előnyök az állatok egészségére és jólétére nézve; az élelmiszer-biztonság, valamint a közegészség és a környezet védelme továbbra is biztosított.

3. opció – az adatbázisnak valamennyi állatgyógyászati készítményre való kiterjesztése – nagyobb fokú átláthatóság az ágazat számára, valamint állat- és közegészségügyi előnyök

4. opció – a korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények egyszerűsítése – többféle állatgyógyászati készítmény a kevésbé jelentős fajok és a ritkább felhasználások tekintetében, valamint a sürgősségi esetekben való felhasználás esetén.

5. opció – a méheknek szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények egyszerűsítése – többféle állatgyógyászati készítmény a méhek esetében

Az engedélyezési eljárások egyszerűsítésére irányuló szakpolitikai opciók költségei és előnyei

7. opció – a nemzeti forgalombahozatali engedélyek automatikus elismerése – a vállalkozások adminisztratív terheinek csökkentése (a becslések szerint 67,9 millió EUR megtakarítás évente); előnyök az állatgyógyászati készítmények Unión belüli szabad áramlására nézve. Az erőforrások, a szakértelem, a politikai összefüggések és a földrajzi tényezőktől befolyásolt állat-egészségügyi állapot terén megmutatkozó különbségek miatt a dokumentáció értékelésének fókuszja eltolódhat, és ezért egy hatáskörrel rendelkező hatóság véleménye adott esetben nem lesz elfogadható más országok számára.

8. opció – egységes forgalombahozatali engedélyezési eljárás minden készítmény esetében – az ágazat adminisztratív terheinek mintegy 67,9 millió EUR-val való csökkenése évente. A szabályozó hatóságok aggodalmukat fejezték ki amiatt, hogy a szakértői értékelési szakasz hiánya befolyásolhatja a forgalombahozatali engedély iránti egyedi kérelmek értékelésének minőségét.

9. opció – a központosított eljárás hatályának kiterjesztése – nagyobb rugalmasság és több választási lehetőség; a gyógyszeripari ágazat adminisztratív terheinek mintegy 5,6 millió EUR-val való csökkenése évente.

10. opció – egyszerűbb csomagolás és jelölés – a gyógyszeripari ágazat adminisztratív terheinek csökkenése.

11. opció – a nemzeti szinten már engedélyezett állatgyógyászati készítmények szabad uniós forgalomba bocsátása – a gyógyszeripari ágazat adminisztratív terheinek évente mintegy 14,2 millió EUR-val való csökkenése.

A forgalombahozatali engedélyezési eljárások adatszolgáltatási követelményeinek felülvizsgálatára irányuló szakpolitikai opciók költségei és előnyei

13. opció – a generikus készítményekre vonatkozó kérelmek környezeti adatokra is hivatkozhatnak – az ágazat adminisztratív terheinek csökkenése, ami a generikumok számának növekedését, a verseny fokozódását és ezáltal a végfelhasználói árak csökkenését eredményezi. Nem várhatók negatív hatások a környezetre nézve.

14. opció – a klinikai vizsgálatokat szabályozó eljárások uniós szintű összehangolása – a gyógyszeripari ágazat adminisztratív terheinek csökkenése, továbbá előnyök a kkv-k számára.

Az engedélyezés után teljesítendő követelmények egyszerűsítésére irányuló szakpolitikai opciók költségei és előnyei

16. opció – kockázatalapú farmakovigilancia – az ágazat adminisztratív terheinek évi 47,2 millió EUR értékű csökkenése.

17. opció – a forgalombahozatali engedélyek megváltoztatására (módosítások) irányuló eljárások felülvizsgálata – a gyógyszeripari ágazat adminisztratív terheinek évi 10,9 millió EUR-val való csökkenése, a hatáskörrel rendelkező hatóságok költségeinek és az általuk igényelt erőforrásoknak a csökkenése.

18. opció – az állatgyógyászati készítménynek az engedélyezést követő 3 éven belüli forgalomba hozatalára vonatkozó kötelezettség eltörlése – előnyök mindenekelőtt a kkv-k számára; az állatgyógyászati készítmények jobb elérhetősége.

19. opció – a megújításokra vonatkozó követelmények eltörlése – az ágazat adminisztratív terheinek évente mintegy 67,5 millió EUR-val való csökkenése; a hatáskörrel rendelkező hatóságok növekvő hatékonysága.

20. opció – a homeopátiás állatgyógyászati készítmények mentesítése a farmakovigilanciái követelmények alól – a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények egyszerűsödése; a potenciális állat-egészségügyi kockázatok növekedése.

Az áttörést jelentő állatgyógyászati készítményekre irányuló ösztönzők felülvizsgálatát célzó szakpolitikai opciók költségei és előnyei

22. opció – az új állatgyógyászati készítményeket érintő adatvédelmi időszak meghosszabbítása – az innováció ösztönzése, az állatgyógyászati készítmények jobb elérhetősége.

Az online kiskereskedelemre, az új kezelések engedélyezésére, az ellenőrzésekre és az új betegségek esetében alkalmazandó készítmények engedélyezésére vonatkozó szabályok tisztázását célzó szakpolitikai opciók költségei és előnyei

24. opció – az állatgyógyászati készítmények online értékesítésének engedélyezése valamennyi tagállamban – a belső piac jobb működése; több üzleti lehetőség; szorosabb verseny és ennek révén az állatgyógyászati készítmények jobb hozzáférhetősége; előnyök az állati és emberi egészségre nézve. Bizonyos, a nemzeti hatóságokat terhelő költségek megemelkednek az ágazatot érintő új szabályozási eljárások bevezetése miatt.

25. opció – egy, az új kezelések engedélyezésére vonatkozó keret létrehozása – az érintett terület harmonizációja, valamint az állat-egészségügyi helyzet javulása Unió-szerte; a belső piac jobb működése.

26. opció – az állatgyógyászati készítmények forgalmazási láncára irányuló ellenőrzések összehangolását célzó háttér megteremtése – az ellenőrző tevékenységeket illetően egységesebb feltételek bevezetése EU-szerte. Bizonyos, a nemzeti hatóságokat terhelő költségek megemelkednek ellenőrzési programjaik javítása miatt.

Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogi szabályozásnak az állatgyógyászati antimikrobiális szerek engedélyezése és felhasználása tekintetében való erősítését célzó egyéb szakpolitikai opciók költségei és előnyei

28. opció – jogalkotási intézkedések bevezetése az állatgyógyászati antimikrobiális szerek engedélyezésének és felhasználásának korlátozása érdekében – előnyök az emberi egészségre nézve. Némely költségmegtakarítás a gyógyszeripar és a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok számára az uniós szintű döntési (referral) eljárások számának csökkenése miatt. Valamelyes bevételkiesés bizonyos típusú antimikrobiális szerek értékesítésében. Némely negatív hatás az állatgyógyászati készítmények elérhetőségét tekintve.

29. opció – az állatgyógyászati készítmények (többek között az antimikrobiális szerek) reklámozására vonatkozó intézkedések – a mezőgazdasági termelők és a kedvtelésből tartott állatok tulajdonosai kevesebb nyomást gyakorolhatnak az állatorvosokra bizonyos típusú, nekik megfelelőbb antimikrobiális szerek felírása céljából, ami a közegészség szempontjából előnyökkel járna. Az állatgyógyászati készítményekről kevesebb információ jutna el a végfelhasználóhoz.

30. opció – az állatgyógyászati antimikrobiális szerek kiskereskedelmére vonatkozó intézkedések – az állatorvosi rendelők jelentős gazdasági hátránnyal szembesülnének; nem bizonyított, hogy van-e egyáltalán pozitív hatás a közegészségre nézve.

31. opció – jogalap megteremtése az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó adatok kötelező gyűjtése céljából – a nemzeti hatóságok költségei némileg növekednének. Előnyök az állati és az emberi egészségre nézve.

Előnyben részesített lehetőségek:

Az előnyben részesített opciókat egyetlen csomagba gyűjtöttük össze. A csomag célja az állatgyógyászati készítmények elérhetőségének javítása a köz- és állat-egészségügyi, valamint környezetvédelmi előírások lazítása nélkül. Az intézkedések bevezetésével az ágazat adminisztratív terhei évente legalább 145,4 millió EUR-val csökkennének.

Az előnyben részesített megoldás az állatgyógyászati készítmények engedélyezése tekintetében kiterjeszti a központosított eljárás hatályát (9. opció); ez az eljárás szabadon választható, és továbbra is fennáll a lehetőség a nemzeti engedélyek kérelmezésére. A rendszer rugalmasabbá válik, miközben a gyógyszeriparnak több előnye származik a központosított engedélyezési eljárás igénybevételéből. Az állatgyógyászati készítmények csomagolására és jelölésére (10. opció), az engedélyek megújítására (10. opció), a módosítási eljárásokra (17. opció), valamint a farmakovigilanciára (16. opció) vonatkozó egyszerűsítő intézkedések jelentős mértékben csökkenteni fogják az ágazat adminisztratív terheit, erőforrásokat szabadítva fel innovatív gyógyszerek fejlesztése számára. A választott megoldás emellett intézkedéseket vezet be az újonnan kifejlesztett készítményeket érintő adatvédelmi időszak meghosszabbítására – a méheknek szánt állatgyógyászati készítmények tekintetében is – (22. és 5. opció), aminek révén várhatóan javul az állatgyógyászati készítmények elérhetősége.

Egy, az előírásokban feltárt következetlenség megszüntetése lehetővé tenné a biztonságossággal kapcsolatos adatokra vonatkozó adatvédelmi időszaknak a környezeti adatokra való kiterjesztését (13. opció), ami az állati és az emberi egészség szempontjából is előnyös lenne, mivel ösztönözné a generikus készítményekkel kapcsolatos kérelmek benyújtását és javítaná az áralapú versenyképességet. A vállalatok továbbá bizonyos anyagokra vonatkozóan egyesíthetik erőfeszítéseiket az adatgyűjtés terén (11. opció), és így feltárhatják a környezeti biztonságosság terén fennálló esetleges hiányosságokat.

A korábban tagállami szinten már engedélyezett állatgyógyászati termékek uniós forgalomba bocsátásával (11. opció) hosszú távon csökkenthetők lennének az adminisztratív terhek, és Unió-szerte bővülne az elérhető állatgyógyászati készítmények kínálata. Ezáltal fokozódna a verseny, ami a készítmények árának csökkenését eredményezné. Emellett az online kiskereskedelem szabályozására irányuló jogi keret bevezetése (24. opció) ösztönözné a vállalkozások növekedését, erősítené a versenyt, és az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőbbé válnának a végfelhasználók számára.

Az új kezelések engedélyezésének szabályozására (25. opció), az engedélyezett állatgyógyászati készítmény hiányában alkalmazott lépcsőzetes („kaszkád”) rendszer javítására (2. opció), a korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények egyszerűsítésére (4. opció) és az Unióban engedélyezett állatgyógyászati készítmények adatbázisának fejlesztésére (3. opció) irányuló megoldások számos előnnyel járnának az állati egészségre nézve.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazási láncára irányuló ellenőrzések jobb összehangolása (26. opció) további pozitívumokat biztosítana az állat- és a közegészségügy számára.

Az uniós előírások valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkoznak, és az állatokra, a felhasználókra, a fogyasztókra és a környezetre jelentett biztonsági kockázatok azonosak, függetlenül a vállalkozások méretétől. Ezért nem volt lehetőség kkv-kra vonatkozó mentességek bevezetésére. E vállalkozások aggályait azonban a jogszabálytervezet figyelembe veszi, és javaslatot tesz a klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló eljárások uniós szintű összehangolására (14. opció), a megszűnési záradék eltörlésére (18. opció) és intézkedések bevezetésére a kkv-k nemzeti szinten történő támogatása céljából (9. opció).

Az előnyben részesített megoldásokat összefogó csomag foglalkozik az antimikrobiális rezisztencia kérdésével, és rendelkezéseket vezet be az antimikrobiális szerek állatgyógyászati felhasználásából eredő közegészségügyi kockázatok minimálisra csökkentése (28. opció), az adatgyűjtés összehangolása (31. opció), az állatgyógyászati felhasználásra szánt

antimikrobiális szerek kifejlesztésének ösztönzése (22. opció), valamint a vényköteles állatgyógyászati készítmények (többek között az antimikrobiális szerek) reklámozására vonatkozó szabályok tisztázása (29. opció) céljából. Ezek az intézkedések figyelembe veszik, hogy ösztönözni kell az állatgyógyászati felhasználásra szánt, hatásos antimikrobiális szerek folyamatos hozzáférhetőségét, és ugyanakkor támogatni azok felelősségteljes felhasználását annak érdekében, hogy az antimikrobiális rezisztencia emberekben való kialakulása könnyebben leküzdhető legyen.

Ami a legmegfelelőbb jogi eszközt illeti, a hatályos jogszabályokkal kapcsolatos problémák elemzése során, a javaslat célkitűzéseinek és az EUMSZ 114. cikkének és 168. cikke b) pontjának figyelembe vételét követően megállapítást nyert, hogy a javaslatot célszerű rendelet formájában kidolgozni. A rendeletben megállapított egyértelmű és részletes szabályok egységes módon alkalmazandók valamennyi tagállamban. Egy rendelettel ugyanakkor továbbra is biztosított a tagállamok hatásköre a forgalombahozatali engedélyek megadása, a jogérvényesítés, a klinikai vizsgálatok engedélyezése, a farmakovigilanciai felügyelet, valamint az állatgyógyászati készítmények nagy- és kiskereskedelmi forgalmazására vonatkozó engedélyek kiadása terén.

6. KÖVETKEZTETÉSEK, NYOMON KÖVETÉS ÉS ÉRTÉKELÉS

Annak értékelésénél, hogy megvalósultak-e a jogszabály felülvizsgálatának célkitűzései, többek között olyan fontos mutatók szerepelnek majd, mint az engedélyezett új állatgyógyászati készítmények, a kkv-k által benyújtott kérelmek, a módosítási kérelmek, a szabálysértések és az Unió-szerte engedéllyel rendelkező online kereskedők száma. Ezen adatok értékelésére 10 évvel a jogszabály végrehajtását követően kerül sor.