



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 10.9.2014.
SWD(2014) 274 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

Pavaddokuments dokumentam

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula

par veterinārajām zālēm

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

1. PROBLĒMAS IZKLĀSTS

Direktīva 2001/82/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004 nodrošina tiesisko vidi attiecībā uz veterināro zāļu ražošanu, atļauju izsniegšanu, tirdzniecību, izplatīšanu un lietošanu. Gadu gaitā šis tiesiskais regulējums ir grozīts, pielāgojoties zinātnes attīstībai un veterinārās nozares vajadzībām. Tomēr ieinteresētās personas un dalībvalstis ir izteikušas bažas, ka esošais tiesiskais regulējums vairs neatbilst mērķim un ir ziņojušas par to, ka trūkst atļautu veterināro zāļu mazāk izplatītajām sugām (piemēram, bitēm), zāļu pret retām slimībām vai tādām, kas parādījušās nesen un plaši izplatās, kā arī pret dažām galveno sugu slimībām. Veterināro zāļu deficīts rada būtiskas dzīvnieku veselības un labturības problēmas, paaugstina riskus cilvēku veselībai un negatīvi ietekmē ES lauksaimniecību gan ekonomiskā, gan konkurētspējas aspektā.

Veterinārmedicīna ir privāta medicīnas nozare, tādēļ galvenais dzinulis izstrādāt jaunas zāles ir iespēja gūt peļņu no ieguldījumiem. Veterinārās farmācijas tirgus aptver daudzas dzīvnieku sugas un ir daudznacionāls. Turklāt prasības un procedūras attiecībā uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju iegūšanu un zāļu saglabāšanu tirgū ir sarežģītas un rada administratīvu slogu farmācijas nozarei (saskaņā ar aplēsēm – aptuveni 13 % no nozares kopējā apgrozījuma). Šie faktori kopā ar tiesisko regulējumu, kas nesekmē inovācijas, kavē gūt peļņu no ieguldījumiem un ir galvenais cēlonis tam, ka trūkst atļautu veterināro zāļu.

2. ES LĪMEŅA RĪCĪBAS NEPIECIEŠAMĪBA UN SUBSIDIARITĀTE

Tiesiskais regulējums iekšējā tirgus jomā (Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants) un regulējums attiecībā uz zāļu kvalitātes un drošuma standartiem (LESD 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts) ir Savienības un dalībvalstu dalītā kompetencē. Direktīva 2001/82/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004 ir balstītas uz Eiropas Kopienas dibināšanas līguma attiecīgi 95. pantu un 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu. Direktīvas noteikumu nepareiza transponēšana ir cēlonis tam, ka sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeņi atšķiras, un tā radījusi šķēršļus iekšējā tirgus darbībai. ES līmeņa rīcība, ar ko veidotu saskaņotu un samērīgu tiesisko regulējumu veterinārajām zālēm, radītu uzlabotu, modernu tiesisko vidi, tādā veidā labvēlīgi ietekmējot veterināro nozari kopumā.

3. ES INICIATĪVAS MĒRĶI

Mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību, vienlaikus saglabājot dzīvnieku un sabiedrības veselības aizsardzības un vides aizsardzības līmeni un uzlabojot medikamentu pieejamību visā Savienībā. Lai to sasniegtu, būs nepieciešams uzlabot normatīvo vidi nolūkā:

- 1) vienkāršot normatīvo vidi un samazināt administratīvo slogu;
- 2) stimulēt jaunu veterināro zāļu izstrādi;
- 3) sekmēt veterināro zāļu apriti Eiropas Savienībā.

4. POLITIKAS RISINĀJUMI

Politikas risinājumi tika sagrupēti pēc to specifiskajiem mērķiem. Rīcībscenārijs “Nav jaunas ES līmeņa rīcības” (1., 6., 12., 15., 21., 23., 27. risinājums) tika pieņemts par pamatscenāriju, salīdzinājumā ar kuru tika vērtēti pārējie scenāriji šajā ziņojumā.

Politikas risinājumi, kas paredz tirgus paplašināšanu ārpus četrām galvenajām dzīvnieku sugām

2. risinājums. “Kaskādes” uzlabošana: grozīt “kaskādes” sistēmu, lai veterinārārsti varētu izvēlēties labāko pieejamo ārstēšanu to aprūpē esošajiem dzīvniekiem.
3. risinājums. Paplašināt datubāzi tā, lai tā aptvertu visas veterinārās zāles: izveidot vienotu, visaptverošu ES datubāzi.
4. risinājums. Pieprasīt mazāk datu attiecībā uz zālēm, kas paredzētas ierobežotiem tirgiem: veicināt atļauju piešķiršanu dažiem veterināro zāļu veidiem.
5. risinājums. Pieprasīt mazāk datu attiecībā uz bitēm paredzētām zālēm.

Politikas risinājumi, kas paredz vienkāršot procedūras tirdzniecības atļaujas iegūšanai daudznacionālos tirgos

7. risinājums. Automātiski atzīt nacionālo tirdzniecības atļauju.
8. risinājums. Vienota tirdzniecības atļaujas procedūra visām zālēm: nodrošināt, ka pēc pieteikuma novērtēšanas Komisija pieņem vienotu lēmumu vai atļauja tiek izdota visās dalībvalstīs.
9. risinājums. Paplašināt centralizētās procedūras tvērumu: paplašināt procedūras tvērumu tā, lai tā būtu pieejama attiecībā uz visiem zāļu veidiem.
10. risinājums. Vienkāršāka iepakojšana un marķēšana: atļaut standarta piktogrammu un saīsinājumu lietošanu.
11. risinājums. Atļaut brīvu apriti visā Savienībā tādām veterinārajām zālēm, kam jau ir piešķirta nacionālā tirdzniecības atļauja: “legalizēt” visā ES “vecās veterinārās zāles”, kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja vienā dalībvalstī.

Politikas risinājumi, kas paredz pārskatīt tirdzniecības atļaujas procedūru datu prasības

13. risinājums. Ģenērisko zāļu pieteikumos pieļaut atsauci uz vides datiem.
14. risinājums. Saskaņot klīnisko izmēģinājumu procedūras visā ES.

Politikas risinājumi, kas paredz vienkāršot prasības, ko izvirza pēc atļaujas piešķiršanas

16. risinājums. Uz riska analīzi balstīta farmakovigilance
17. risinājums. Pārskatīšanas procedūras tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņai: atļaut vēl vienkāršāku tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņu.
18. risinājums. Atcelt noteikumu, ka zāles jālaiž tirgū trīs gadu laikā pēc atļaujas saņemšanas.
19. risinājums. Atcelt prasību, ka atjaunināšana jāpieprasa automātiski.
20. risinājums. Atļaut atkāpties no farmakovigilances prasībām attiecībā uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm.

Politikas risinājumi revolucionārām zālēm

22. risinājums. Pagarināt datu aizsardzības periodu jaunām veterinārajām zālēm: pagarināt kopējo datu aizsardzības periodu maksimāli līdz 20 gadiem un izstrādāt īpašus noteikumus konkrētām zālēm.

Politikas risinājumi, kas precīzē noteikumus par interneta mazumtirdzniecību, jaunu medikamentozās ārstēšanas veidu atļaušanu, inspicēšanām un zālēm jaunradušos slimību ārstēšanai

24. risinājums. Atļaut veterināro zāļu internettirdzniecību visās dalībvalstīs.
25. risinājums. Izveidot regulējumu jaunu medikamentozās ārstēšanas veidu atļaušanai.
26. risinājums. Iedibināt pamatu veterināro zāļu izplatīšanas ķēdes saskaņotām kontrolēm.
4. risinājums. Pieprasīt mazāk datu attiecībā uz ierobežotiem tirgiem paredzētām veterinārajām zālēm.

Papildu politikas risinājumi, kas padara stingrāku veterināro zāļu regulējumu attiecībā uz veterināro pretmikrobu līdzekļu atļaušanu un lietošanu veterinārmedicīnā.

28. risinājums. Ieviest reglamentējošus leģislatīvus pasākumus, ar kuriem varētu noteikt ierobežojumus veterināro pretmikrobu līdzekļu atļaušanai un lietošanai.

29. risinājums. Pasākumi attiecībā uz veterināro zāļu, tostarp pretmikrobu līdzekļu, reklāmu.

30. risinājums. Pasākumi attiecībā uz veterināro pretmikrobu līdzekļu mazumtirdzniecību: aizliegt, ka veterinārārsti piegādā dzīvniekiem paredzētus pretmikrobu līdzekļus.

31. risinājums. Ieviest juridisku pamatu obligātai datu vākšanai par pretmikrobu līdzekļu lietošanu.

5. POLITIKAS RISINĀJUMU NOVĒRTĒJUMS UN SALĪDZINĀJUMS

Politikas risinājumu būtiskākās izmaksas un ieguvumi

Pamatscenārijs: “nav jaunas ES rīcības” (līdzšinējie noteikumi netiek mainīti)

Risinājumi, kas paredz paplašināt tirgu ārpus četrām galvenajām dzīvnieku sugām: izmaksas un ieguvumi

2. risinājums. “Kaskādes” uzlabošana: arī turpmāk saglabāsies ieguvumi dzīvnieku veselībai un labturībai, pārtikas nekaitīgumam, sabiedrības veselībai un vides aizsardzībai.

3. risinājums. Paplašināt datubāzi, iekļaujot visas veterinārās zāles: lielāka nozares caurredzamība un ieguvumi dzīvnieku un sabiedrības veselībai.

4. risinājums. Pieprasīt mazāk datu attiecībā uz ierobežotiem tirgiem paredzētām veterinārajām zālēm: vairāk zāļu mazāk izplatītām sugām un šaurākai lietošanai, kā arī lietošanai ārkārtas apstākļos.

5. risinājums. Pieprasīt mazāk datu attiecībā uz bitēm paredzētām zālēm: vairāk bitēm paredzētu zāļu.

Risinājumi, kas paredz vienkāršot tirdzniecības atļaujas iegūšanas procedūras: izmaksas un ieguvumi

7. risinājums. Automātiski atzīt nacionālo tirdzniecības atļauju: mazāks administratīvais slogs uzņēmumiem (aplēstais ietaupījums 67,9 miljoni euro gadā); ieguvumi attiecībā uz veterināro zāļu brīvu apriti Savienībā. Atšķirības piekļuvei resursiem un speciālām zināšanām, atšķirības politiskajā un dzīvnieku veselības ģeogrāfiskajā kontekstā var ietekmēt dosjē izvērtēšanas fokusējumu, tādējādi kādas kompetentās iestādes atzinums var būt nepieņemams pārējām valstīm.

8. risinājums. Vienota tirdzniecības atļaujas procedūra visām zālēm: par aptuveni 67,9 miljoniem euro gadā samazināts administratīvais slogs nozarei. Likumdevēji pauž bažas, ka, izlaižot salīdzinošās izvērtēšanas posmu, atsevišķu tirdzniecības atļauju izvērtēšanas kvalitāte varētu kristies.

9. risinājums. Paplašināt centralizētās procedūras tvērumu: lielāks elastīgums un izvēles iespējas; ietaupījums no samazināta administratīvā sloga farmācijas nozarei – 5,6 miljoni euro gadā.

10. risinājums. Vienkāršāka iepakojšana un marķēšana: samazināts administratīvais slogs farmācijas nozarei.

11. risinājums. Atļaut brīvu apriti visā Savienībā tādām veterinārajām zālēm, kam jau ir nacionālā tirdzniecības atļauja: ietaupījums no samazināta administratīvā sloga nozarei – aptuveni 14,2 miljoni euro gadā.

Risinājumi, kas paredz pārskatīt tirdzniecības atļauju procedūru datu prasības: izmaksas un ieguvumi

13. risinājums.— Ģenērisko zāļu pieteikumos drīkst būt atsauces uz vides datiem: administratīvais slogs nozarei samazinās, tā rezultātā pieaug ģenērisko zāļu skaits, pastiprinās konkurence, tādējādi cenas galapatērētājiem kļūst zemākas. Nav paredzama negatīva ietekme uz vidi.

14. risinājums. Saskaņot klīnisko izmēģinājumu procedūras visā ES: samazināts administratīvais slogs farmācijas nozarei un ieguvumi MVU.

Risinājumi, kas paredz vienkāršot prasības, ko izvirza pēc atļaujas piešķiršanas: izmaksas un ieguvumi

16. risinājums. Uz riska analīzi balstīta farmakovigilance: ietaupījums no samazināta administratīvā sloga nozarei – aptuveni 47,2 miljoni euro gadā.

17. risinājums. Pārskatīšanas procedūras, ar ko maina tirdzniecības atļaujas noteikumus: ietaupījums no samazināta administratīvā sloga farmācijas nozarei – aptuveni 10,9 miljoni euro gadā; resursietaupījumi un mazāki izdevumi kompetentajām iestādēm.

18. risinājums. Atcelt noteikumu, ka zāles jālaiž tirgū trīs gadu laikā pēc atļaujas saņemšanas.: ieguvumi galvenokārt MVU; labāka zāļu pieejamība.

19. risinājums. Atcelt atjaunināšanas prasību: ietaupījums no samazināta administratīvā sloga farmācijas nozarei – aptuveni 67,5 miljoni euro gadā; pasākums, kas sekmē kompetento iestāžu efektivitāti.

20. risinājums. Atļaut atkāpties no farmakovigilances prasībām attiecībā uz homeopātiskajām veterinārajām zālēm: vienkāršotas prasības attiecībā uz homeopātiskajām zālēm; potenciāli lielāks risks dzīvnieku veselībai.

Risinājumi, kas paredz pārskatīt stimulus attiecībā uz revolucionārām zālēm: izmaksas un ieguvumi

22. risinājums. Pagarināt datu aizsardzības periodu jaunām veterinārajām zālēm: ieguvumi attiecībā uz inovācijām un veterināro zāļu labāku pieejamību.

Risinājumi, kas precizē noteikumus par interneta mazumtirdzniecību, jaunu medikamentozās ārstēšanas veidu atļaušanu, inspicēšanām un zālēm jaunradušos slimību ārstēšanai: izmaksas un ieguvumi

24. risinājums. Atļaut veterināro zāļu internettirdzniecību visās dalībvalstīs: iekšējā tirgus labāka darbība; plašākas uzņēmējdarbības iespējas lielāka konkurence, tā rezultātā – veterināro zāļu labāka piekļūstamība. Ieguvumi attiecībā uz dzīvnieku un cilvēku veselību. Valsts iestādēm palielinās dažas izmaksas, kas saistītas ar nozari regulējošu procedūru ieviešanu.

25. risinājums. Izveidot regulējumu jaunu ārstēšanas veidu atļaušanai: saskaņotāka tiesiskā vide minētajā jomā un labāka dzīvnieku veselība Savienībā; labāka iekšējā tirgus darbība.

26. risinājums. Iedibināt pamatu veterināro zāļu izplatīšanas ķēdes saskaņotai kontrolei: kontroles darbību jomā uzlaboti un vienlīdzīgi apstākļi visā Savienībā. Valsts iestādēm palielinās dažas izmaksas, kas saistītas ar inspekciju programmu uzlabošanu.

Papildu risinājumi, kas padara stingrāku veterināro regulējumu attiecībā uz pretmikrobu līdzekļu atļaušanu un lietošanu veterinārajās zālēs: izmaksas un ieguvumi

28. risinājums. Ieviest reglamentējošus leģislatīvus pasākumus, ar kuriem varētu noteikt ierobežojumus veterināro pretmikrobu līdzekļu atļaušanai un lietošanai: ieguvumi cilvēku veselības jomā. Farmācijas nozarei un valsts kompetentajām iestādēm rodas zināmi ietaupījumi, jo samazinās pāradresēšanas gadījumu skaits. Samazinās daži ieņēmumi no zināmu veidu pretmikrobu līdzekļu pārdošanas. Neliela negatīva ietekme uz zāļu pieejamību.

29. risinājums. Pasākumi attiecībā uz veterināro zāļu, arī pretmikrobu līdzekļu, reklamēšanu: lauksaimnieki un lolojumdzīvnieku turētāji vairs tik uzstājīgi nepieprasa, lai veterinārārsti parakstītu “ērtus” zināmu veidu pretmikrobu līdzekļus – tas ir ieguvums sabiedrības veselībai. Galalietotājiem tiek nodots mazāk informācijas par veterinārajām zālēm.

30. risinājums. Pasākumi attiecībā uz veterināro pretmikrobu līdzekļu mazumtirdzniecību: būtiska negatīva ekonomiska ietekme uz veterināro praksi; nav skaidrs, vai šim risinājumam vispār ir jebkāda būtiska pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību.

31. risinājums. Iedibināt juridisku pamatu obligātai datu vākšanai par pretmikrobu līdzekļu lietošanu: valsts iestādēm palielinās dažas izmaksas. Ieguvumi attiecībā uz dzīvnieku un sabiedrības veselību.

Ieteicamā risinājumu izvēle

Ieteicamie risinājumi tika apvienoti vienā risinājumu paketē, kas izveidota ar mērķi uzlabot veterināro zāļu pieejamību, saglabājot augstus sabiedrības un dzīvnieku veselības standartus, kā arī standartus nekaitīgumam attiecībā uz vidi. Šī pakete sniegtu ietaupījumu no samazināta administratīvā sloga nozarei – vismaz 145,4 miljonus euro gadā.

Ieteicamais risinājums attiecībā uz veterināro zāļu atļauju piešķiršanu paplašina centralizētās procedūras tvērumu (9. risinājums), tā kļūst par pieejamu izvēli, tomēr tiek saglabāta arī iespēja pieprasīt nacionālo atļauju. Risinājums nodrošina sistēmas elastīgumu, kamēr farmācijas nozarei ir iespēja plašāk izmantot centralizēto procedūru. Administratīvo slogu nozarei ievērojami varētu samazināt ar pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu iepakojuma un marķējuma vienkāršošanu (10. risinājums), atjaunināšanu (19. risinājums), tirdzniecības atļaujas noteikumu maiņas procedūrām (17. risinājums) un farmakovigilanci (16. risinājums), tādējādi atbrīvojot resursus inovatīvu zāļu izstrādei. Ierosinātā risinājumu pakete turklāt ievieš pasākumus, ar ko pagarina datu aizsardzības periodu jaunizstrādātām zālēm, tostarp bitēm paredzētām zālēm (22. un 5. risinājums), tādējādi vajadzētu uzlaboties veterināro zāļu pieejamībai.

Ieguvumus dzīvnieku un sabiedrības veselībai varētu radīt tiesību aktu nekonsekvenču likvidēšana, kā rezultātā drošuma datu aizsardzības periodu varētu attiecināt arī uz vides datiem (13. risinājums), tas mudinātu uzņēmējus iesniegt ģenērisko zāļu pieteikumus, tāpēc uzlabotos cenu konkurence. Uzņēmumiem tiktu arī dota iespēja kopīgiem spēkiem ģenerēt datus par konkrētām vielām (11. risinājums), tādā veidā piedāvājot risinājumu gadījumos, kad tiek konstatēts, ka informācija par drošumu videi ir nepilnīga.

“Legalizējot vecās veterinārās zāles”, kurām jau ir piešķirta tirdzniecības atļauja Eiropas Savienībā (11. risinājums), varētu samazināt administratīvo slogu ilgtermiņā un uzlabot visā Savienībā pieejamo veterināro zāļu klāstu. Uzlabotas konkurences dēļ tas varētu arī pazemināt zāļu cenas. Bez tam, ja tiktu izstrādāts leģislatīvais pamats interneta mazumtirdzniecības reglamentēšanai (24. risinājums), tas varētu būt par dzinuli uzņēmējdarbības pieaugumam, kā arī pastiprināt konkurenci un zāļu pieklūstamību galalietotājiem.

Ieguvumus dzīvnieku veselībai sniegtu risinājumi, kas paredz izveidot regulējumu jaunu ārstēšanas veidu atļaušanai (25. risinājums), uzlabot “kaskādi” (2. risinājums), pieprasīt mazāk datu attiecībā uz zālēm, kuras paredzētas ierobežotiem tirgiem (4. risinājums), un pilnveidot Savienībā atļauto zāļu datubāzi (3. risinājums).

Labāk saskaņotas kontroles veterināro zāļu izplatīšanas jomā (26. risinājums) dotu vēl papildus ieguvumu dzīvnieku un sabiedrības veselībai.

Savienības noteikumi vienādi attiecas uz visām veterinārajām zālēm, kā arī uz visiem drošuma riskiem attiecībā uz dzīvniekiem, lietotājiem, patērētājiem un vidi, neatkarīgi no uzņēmuma lieluma. Tāpēc nevar noteikt izņēmumus īpaši attiecībā uz mazajiem un vidējiem uzņēmumiem. Tomēr šo uzņēmēju bažas tika ņemtas vērā, un ir ierosināts visā Savienībā

saskaņot klīnisko izmēģinājumu atļaušanas procedūras (14. risinājums), atcelt turpināmības klauzulu (18. risinājums) un ieviest valsts līmeņa pasākumus MVU atbalstam (9. risinājums). Ieteicamo risinājumu pakete risina arī jautājumu par mikrobu rezistenci un ierosina noteikumus, ar kuriem tiktu samazināti pretmikrobu līdzekļu atļaušanas un lietošanas radītie riski sabiedrības veselībai (28. risinājums), saskaņota datu vākšana (31. risinājums), stimulēta pretmikrobu līdzekļu izstrāde tieši veterinārmedicīnas vajadzībām (22. risinājums), un padarīti skaidrāki noteikumi par recepšu zāļu, tostarp pretmikrobu zāļu, reklamēšanu (29. risinājums). Šajos pasākumos ir ņemta vērā vajadzība sekmēt to, lai lietošanai veterinārmedicīnā būtu pastāvīgi pieejami iedarbīgi pretmikrobu līdzekļi, tomēr to lietošana notiktu atbildīgi, tādējādi palīdzot īstenot pārvaldību, lai nepieļautu mikrobu rezistences veidošanos cilvēku organismā.

Runājot par juridiskā instrumenta izvēli, secinājums, ka ierosinājuma piemērotākā juridiskā forma ir regula, bija balstīts uz esošajā tiesiskajā regulējumā konstatēto problēmu analīzi, priekšlikuma mērķiem, kā arī to, ka tika ņemti vērā LESD 114. pants un 168. panta b) apakšpunkts. Tādējādi tiks paredzēti skaidri un detalizēti noteikumi, kuri vienotā veidā būs piemērojami visā Savienībā. Ja tiesiskais regulējums ir regula, dalībvalstis joprojām saglabā tiesības piešķirt tirdzniecības atļaujas, piemērot to izpildi, atļaut klīniskos izmēģinājumus, veikt farmakovigilances uzraudzību un piešķirt atļaujas veterināro zāļu vairumtirgotājiem un mazumtirgotājiem.

6. SECINĀJUMI, UZRAUDZĪBA UN IZVĒRTĒŠANA

Svarīgākie rādītāji, pēc kuriem novērtēs, vai pārskatīšana ir sasniegusi noteiktos mērķus, būs, piemēram, piešķirto atļauju skaits attiecībā uz jaunizstrādātām veterinārajām zālēm, MVU iesniegto pieteikumu skaits, noteikumu maiņas pieteikumu un Savienībā apstiprināto interneta mazumtirgotāju skaits. Šos datus novērtēs 10 gadus pēc tiesību aktu piemērošanas.