1.

EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

k predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta

o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

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

1. OPREDELITEV PROBLEMA

Direktiva 2001/82/ES in Uredba (ES) št. 726/2004 zagotavljata pravno okolje za proizvodnjo, izdajo dovoljenj, dajanje v promet, distribucijo in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V zadnjih letih je bil ta regulativni okvir spremenjen na podlagi znanstvenega napredka in potreb veterinarskega sektorja. Kljub temu so deležniki in države članice izrazili zaskrbljenost, da sedanja zakonodaja ne služi več svojemu namenu in poročali o splošnem pomanjkanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini za manj pomembne vrste (kot so čebele), za redke ali porajajoče se bolezni in za nekatere bolezni pomembnejših vrst. To pomanjkanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini povzroča precejšnje težave v zvezi z zdravjem in dobrobitjo živali, povečano tveganje za zdravje ljudi ter slabši gospodarski in konkurenčni položaj kmetijstva EU.

Veterinarska medicina je zasebna medicina in zato je razvijanje zdravil v industriji odvisno od uspešnega donosa naložb. Veterinarski farmacevtski trg je večnacionalen in obsega več vrst. Poleg tega so zahteve in postopki za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in za njegovo ohranitev na trgu zapleteni in povzročajo upravno breme za farmacevtsko industrijo (ocenjeno na 13 % skupnih prihodkov sektorja). Ti dejavniki in zakonodaja, ki ni primerna za inovacije, zavirajo donosnost naložb in so glavni razlog za pomanjkanje odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

2. POTREBA PO UKREPANJU NA RAVNI EU IN SUBSIDIARNOST

Za zakonodajo na področju notranjega trga (člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije – PDEU) ter zadevnih standardov kakovosti in varnosti zdravil (člen 168(4)(b) PDEU) velja deljena pristojnost Unije in držav članic. Direktiva 2001/82/ES in Uredba (ES) št. 726/2004 temeljita na členu 95 oz. členu 152(4)(b) Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti. Nepravilen prenos določb iz Direktive je privedel do različnih ravni varovanja javnega zdravja in zdravja živali ter ustvaril ovire za delovanje notranjega trga. Ukrepanje na ravni EU za pripravo usklajenega in sorazmernega regulativnega okvira za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi ustvarilo boljše, sodobno pravno okolje, s čimer bi se izboljšal veterinarski sektor na splošno.

3. CILJI POBUDE EU

Cilj je izboljšati delovanje notranjega trga, hkrati pa ohraniti raven zdravja živali, javnega zdravja in varstva okolja ter povečati razpoložljivosti zdravil po vsej Uniji. Za to bi bilo potrebno izboljšanje regulativnega okolja z namenom:

1) poenostavitve regulativnega okolja in zmanjšanja upravnega bremena;
2) spodbujanja razvijanja novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
3) spodbujanja pretoka zdravil za uporabo v veterinarski medicini v EU.

4. MOŽNOSTI POLITIKE

Možnosti politik so bile združene po posebnih ciljih. Scenarij „brez novih ukrepov EU“ (možnosti 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) je osnovni scenarij, na podlagi katerega so ocenjene ostale možnosti v tem poročilu.

Možnosti politike za razširitev trga s štirih najpomembnejših živalskih vrst na druge živalske vrste

Možnost 2 – Izboljšanje kaskadnega sistema – za spremembo kaskadnega sistema, da bi veterinarski kirurgi lahko izbirali najboljše razpoložljivo zdravljenje za živali v svoji oskrbi.

Možnost 3 – Razširitev zbirke podatkov, da bi se pokrila vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini – za vzpostavitev enotne, celovite zbirke podatkov EU.

Možnost 4 – manjše zahteve glede podatkov za zdravila za omejene trge – za lažje izdajanje dovoljenj za nekatere vrste zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Možnost 5 – manjše zahteve glede podatkov za zdravila za čebele.

Možnosti politike za poenostavitev postopkov za pridobitev dovoljenja za promet na več nacionalnih trgih

Možnost 7 – Samodejno priznavanje nacionalnega dovoljenja za promet.

Možnost 8 – Enotni postopek izdaje dovoljenj za promet za vsa zdravila – za zagotovitev, da po oceni vloge Komisija sprejme enkraten sklep ali da dovoljenje izdajo vse države članice.

Možnost 9 – Širše področje uporabe centraliziranega postopka – za razširitev področja uporabe postopka, da bi bil na voljo za vse vrste proizvodov.

Možnost 10 – Enostavnejše pakiranje in označevanje – za možnost uporabe standardnih piktogramov in okrajšav.

Možnost 11 – Možnost prostega pretoka zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so že odobrena na nacionalni ravni, po vsej Uniji – za „širjenje“ „tradicionalnih“ zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki že imajo dovoljenje za promet v eni državi članici, po vsej EU.

Možnosti politike za pregled zahtev po podatkih iz postopkov za pridobitev dovoljenja za promet

Možnost 13 – Vloge za generična zdravila se lahko nanašajo na okoljske podatke.

Možnost 14 – Uskladitev postopkov kliničnih preskušanj po vsej EU.

Možnosti politike za poenostavitev zahtev po izdaji dovoljenja za promet

Možnost 16 – Farmakovigilanca na podlagi tveganj.

Možnost 17 – Revizijski postopki za spremembo dovoljenja za promet (spremembe) – za nadaljnjo poenostavitev spreminjanja dovoljenj za promet.

Možnost 18 – Črtanje obveznosti dajanja zdravila v promet v 3 letih po odobritvi.

Možnost 19 – Črtanje samodejne zahteve za podaljšanje.

Možnost 20 – Izvzetje homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz zahtev glede farmakovigilance.

Možnosti politike za nova zdravila

Možnost 22 – Podaljšanje obdobja varstva podatkov za nova zdravila za uporabo v veterinarski medicini – za podaljšanje obdobja varstva splošnih podatkov do največ 20 let in oblikovanje posebnih določb za nekatera zdravila.

Možnosti politike za pojasnitev pravil o prodaji na drobno prek interneta, odobritvi novih zdravljenj, inšpekcijskih pregledih in odobritvi zdravil za porajajoče se bolezni

Možnost 24 – Dovoljenje za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini prek interneta v vseh državah članicah.

Možnost 25 – Vzpostavitev okvira za odobritev novih zdravljenj.

Možnost 26 – Vzpostavitev podlage za uskladitev kontrol distribucijske verige zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Možnost 4 – Manjše zahteve glede podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za omejene trge.

Dodatne možnosti politike za krepitev zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v zvezi z izdajo dovoljenj in uporabo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Možnost 28 – Uvedba zakonodajnih ukrepov za možnost omejitve izdajanja dovoljenj in uporabe protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Možnost 29 – Ukrepi v zvezi z oglaševanjem zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno s protimikrobnimi zdravili. Možnost 30 – Ukrepi v zvezi prodajo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno – veterinarskim kirurgom dobava protimikrobnih zdravil za živali ne bi bila dovoljena.

Možnost 31 – Uvedba pravne podlage za obvezno zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil.

5. OCENA MOŽNOSTI POLITIKE IN PRIMERJAVA MOŽNOSTI

Glavni stroški in koristi možnosti politike

Uporabljeni osnovni scenarij je bil scenarij „brez novih ukrepov EU“ (brez sprememb sedanjih določb).

Stroški in koristi možnosti za razširitev trga s štirih najpomembnejših živalskih vrst na druge živalske vrste

Možnost 2 – Izboljšanje kaskadnega sistema – koristi za zdravje in dobrobit živali, varnost hrane, javno zdravje in varstvo okolja bodo še naprej zagotovljene.

Možnost 3 – Razširitev zbirke podatkov, da bi se pokrila vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini – večja preglednost sektorja in več koristi za zdravje živali in javno zdravje

Možnost 4 – Manjše zahteve glede podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini za omejene trge – več zdravil za manj pomembne vrste in manjšo uporabo ter za uporabo v izrednih razmerah.

Možnost 5 – manjše zahteve glede podatkov za zdravila za čebele – več zdravil za čebele.

Stroški in koristi možnosti za poenostavitev postopkov za pridobitev dovoljenj

Možnost 7 – Samodejno priznavanje nacionalnega dovoljenja za promet – zmanjšanje upravnih bremen za podjetja (ocenjeni prihranki v višini 67,9 milijonov EUR na leto), koristi za prosti pretok zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji. Razlike v virih, strokovnem znanju, političnem in geografskem okviru zdravja živali lahko vplivajo na usmerjenost ocene dokumentacije in privedejo do tega, da mnenje specifičnega pristojnega organa ni sprejemljivo za druge države.

Možnost 8 – Enotni postopek izdaje dovoljenj za promet za vsa zdravila – zmanjšanje upravnega bremena za industrijo za približno 67,9 milijonov EUR na leto. Regulatorji so zaskrbljeni, da odsotnost medsebojnih strokovnih pregledov lahko vpliva na kakovost posameznih ocen dovoljenj za promet.

Možnost 9 – Širše področje uporabe centraliziranega postopka – večja prožnost in izbira, prihranek pri upravnih bremenih za farmacevtsko industrijo v višini 5,6 milijonov EUR na leto.

Možnost 10 – Enostavnejše pakiranje in označevanje – zmanjšanje upravnega bremena za farmacevtsko industrijo.

Možnost 11 – Možnost prostega pretoka zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so že odobrena na nacionalni ravni, po vsej Uniji – zmanjšanje upravnih bremen za industrijo za približno 14,2 milijonov EUR na leto.

Stroški in koristi možnosti za pregled zahtev po podatkih iz postopkov za pridobitev dovoljenj za promet

Možnost 13 – Vloge za generična zdravila se lahko nanašajo na okoljske podatke – zmanjšanje upravnega bremena za industrijo, ki vodi v povečanje števila generičnih zdravil, krepitev konkurence in s tem znižanje cen za končne uporabnike. Negativen učinek na okolje se ne pričakuje.

Možnost 14 – Uskladitev postopkov kliničnih preskušanj po vsej EU – zmanjšanje upravnih bremen za farmacevtsko industrijo in koristi za MSP

Stroški in koristi možnosti za poenostavitev zahtev po izdaji dovoljenja za promet

Možnost 16 – Farmakovigilanca na podlagi tveganj – zmanjšanje upravnih bremen za industrijo v višini 47,2 milijonov EUR na leto.

Možnost 17 – Revizijski postopki za spremembo dovoljenja za promet (spremembe) – zmanjšanje upravnih bremen za farmacevtsko industrijo za 10,9 milijonov EUR na leto, zmanjšanje stroškov in virov za pristojne organe.

Možnost 18 – Črtanje obveznosti dajanja zdravila v promet v 3 letih po odobritvi – koristi zlasti za MSP, večja razpoložljivost zdravil.

Možnost 19 – Črtanje zahtev za podaljšanje – zmanjšanje upravnih bremen za farmacevtsko industrijo v višini približno 67,5 milijonov EUR na leto, ukrep za učinkovitost za pristojne organe.

Možnost 20 – Izvzetje homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz zahtev glede farmakovigilance – poenostavitev zahtev za homeopatska zdravila, morebitno povečano tveganje za zdravje živali.

Stroški in koristi možnosti za pregled spodbud za nova zdravila

Možnost 22 – Podaljšanje obdobja varstva podatkov za nova zdravila za uporabo v veterinarski medicini – koristi za inovacije in večja razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Stroški in koristi možnosti za pojasnitev pravil o prodaji na drobno prek interneta, odobritvi novih zdravljenj, inšpekcijskih pregledih in odobritvi zdravil za pojavljajoče se bolezni

Možnost 24 – Dovoljenje za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini prek interneta v vseh državah članicah – boljše delovanje notranjega trga, več poslovnih priložnosti, večja konkurenca in s tem večja dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, koristi za zdravje ljudi in živali. Povečanje nekaterih stroškov nacionalnih organov v zvezi z uvedbo postopkov za ureditev sektorja.

Možnost 25 – Vzpostavitev okvira za odobritev novih zdravljenj – uskladitev na tem področju in izboljšanje zdravja živali po vsej Uniji, izboljšan notranji trg.

Možnost 26 – Vzpostavitev podlage za uskladitev kontrol distribucijske verige zdravil za uporabo v veterinarski medicini – izboljšanje glede enakih konkurenčnih pogojev po vsej Uniji v zvezi z dejavnostmi nadzora. Povečanje nekaterih stroškov nacionalnih organov v zvezi z izboljšanjem njihovih programov inšpekcijskih pregledov.

Stroški in koristi dodatnih možnosti za krepitev zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v zvezi z izdajo dovoljenj in uporabo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Možnost 28 – Uvedba zakonodajnih ukrepov za možnost omejitve izdajanja dovoljenj in uporabe protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini – koristi za zdravje ljudi. Nekaj prihranka za farmacevtsko industrijo in pristojne nacionalne organe zaradi manjše

količine napotitev. Nekaj izgube prihodkov v zvezi s prodajo nekaterih vrst protimikrobnih zdravil. Nekaj negativnega učinka na razpoložljivost zdravil.
Možnost 29 – Ukrepi v zvezi z oglaševanjem zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno s protimikrobnimi zdravili – manj pritiska s strani kmetov in lastnikov hišnih živali na veterinarske kirurge za izdajo receptov za nekatere vrste „priljubljenih“ protimikrobnih zdravil ter s tem koristi za javno zdravje. Do končnih uporabnikov pride manj informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
Možnost 30 – Ukrepi v zvezi s prodajo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na drobno – velik negativen gospodarski učinek na veterinarske prakse; ni jasno, ali obstaja velik pozitivni učinek na javno zdravje.
Možnost 31 – Uvedba pravne podlage za obvezno zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil – povečanje nekaterih stroškov nacionalnih organov. Koristi za zdravje živali in javno zdravje.

Najprimernejše možnosti:

Najprimernejše možnosti so združene v enotnem svežnju, katerega namen je povečanje razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez ogrožanja standardov na področju javnega zdravja in zdravja živali ter varstva okolja. S tem svežnjem bi se upravno breme za industrijo zmanjšalo vsaj za 145,4 milijonov EUR na leto:
Najprimernejša možnost za odobritev zdravil za uporabo v veterinarski medicini razširja področje uporabe centraliziranega postopka (možnost 9), ki je neobvezen, in ohranja možnost nacionalnih dovoljenj. Uvaja prožnost sistema in hkrati omogoča, da farmacevtska industrija bolje izkoristi centralizirani postopek. Ukrepi za poenostavitev pakiranja in označevanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (možnost 10), podaljševanje (možnost 19), postopke sprememb (možnost 17) in farmakovigilanco (možnost 16) bi morali bistveno zmanjšati upravna bremena za industrijo in tako sprostiti sredstva za razvoj inovativnih zdravil. Najprimernejši sveženj uvaja tudi ukrepe za podaljšanje obdobja varstva podatkov za nova zdravila, vključno z zdravili za čebele (možnosti 22 in 5), kar naj bi izboljšalo razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
Odpravljena neskladnost v zakonodaji z namenom, da obdobje varstva podatkov o varnosti zajame tudi podatke o okolju (možnost 13), bi lahko s spodbujanjem predložitev vlog za generična zdravila prinesla koristi za zdravje živali in javno zdravje, s čimer bi se povečala cenovna konkurenčnost. Poleg tega bi si podjetja lahko skupaj prizadevala za pridobivanje podatkov o posameznih snoveh (možnost 11), da bi zapolnila morebitne ugotovljene vrzeli v zvezi z informacijami o varnosti za okolje.
S širjenjem „tradicionalnih“ zdravil, ki so že odobrena v EU (možnost 11), bi lahko dolgoročno zmanjšali upravna bremena in povečali izbor zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so na voljo po vsej Uniji. S tem bi se lahko zaradi večje konkurence tudi zmanjšala cena zdravil. Poleg tega bi uvedba zakonske podlage za ureditev prodaje na drobno prek interneta (možnost 24) lahko spodbudila rast podjetij ter povečala konkurenco in dostop končnih uporabnikov do zdravil.
Možnosti za ureditev odobritev novih zdravljenj (možnost 25), izboljšanje kaskadnega sistema (možnost 2), manjše zahteve glede podatkov za zdravila za omejene trge (možnost 4), in izboljšanje zbirke podatkov za zdravila, odobrena v Uniji (možnost 3), bi koristile zdravju živali.
Večja uskladitev kontrol distribucije zdravil za uporabo v veterinarski medicini (možnost 26) bi še dodatno koristila zdravju živali in javnemu zdravju.
Pravila Unije se uporabljajo za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini in varnostna tveganja za živali, uporabnike, potrošnike in okolje so vedno enaka, ne glede na velikost

podjetja. Zato ni bilo mogoče določiti posebnih izvzetij za MSP. Vendar so se njihove skrbi upoštevale in predlaga se uskladitev postopkov odobritve za klinična preskušanja v Uniji (možnost 14), odstranitev klavzule o časovni omejitvi veljavnosti (možnost 18) in uvedba ukrepov za pomoč MSP na nacionalni ravni (možnost 9).
Sveženj najprimernejših možnosti obravnava vprašanje protimikrobne odpornosti in uvaja določbe za zmanjšanje tveganj za javno zdravje, ki izvirajo iz odobritve in uporabe protimikrobnih zdravil (možnost 28), uskladitev zbiranja podatkov (možnost 31), spodbujanje razvoja posebnih protimikrobnih zdravil za veterinarsko medicino (možnost 22), pojasnitev pravil glede oglaševanja zdravil na recept, vključno s protimikrobnimi zdravili (možnost 29). Ti ukrepi upoštevajo potrebo po spodbujanju nadaljnje stalne razpoložljivosti učinkovitih protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, hkrati pa podpirajo njihovo odgovorno uporabo, da se prispeva k upravljanju protimikrobne odpornosti pri ljudeh.

Kar zadeva izbiro pravnega instrumenta, je bilo na podlagi analize težav, ugotovljenih v okviru sedanje zakonodaje, ciljev predloga ter člena 114 in člena 168(b) PDEU ugotovljeno, da bi predlog moral biti v obliki uredbe. Ta določa jasna in natančna pravila, ki bi se začela uporabljati na enoten način po vsej Uniji. Izbira uredbe bi državam članicam še vedno omogočala, da ohranijo svojo pristojnost v zvezi z izdajanjem dovoljenj za promet, izvrševanjem, odobritvami kliničnih preskušanj, farmakovigilanco in izdajanjem dovoljenj prodajalnam, ki prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na debelo ali na drobno.

6. SKLEPI, SPREMLJANJE IN OCENJEVANJE

Ključni kazalniki pri oceni, ali so bili doseženi cilji revizije, bodo na primer število novih odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, število vlog MSP, število predloženih sprememb, število kršitev in število prodajaln na drobno prek interneta, odobrenih v Uniji. Ti podatki bodo ocenjeni 10 let po uvedbi zakonodaje.