



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 10.9.2014.  
SWD(2014) 274 final

**RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE**

**SAŽETAK PROCJENE UTJECAJA**

*Priložen dokumentu*

**Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća**

**o veterinarsko-medicinskim proizvodima**

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

## **1. DEFINIRANJE PROBLEMA**

Direktivom 2001/82/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 propisuje se pravno okruženje za proizvodnju, odobravanje, stavljanje u promet, distribuciju i uporabu veterinarsko-medicinskih proizvoda. Taj je regulatorni okvir tijekom godina bio mijenjan kako bi odgovarao znanstvenom napretku i potrebama veterinarskog sektora. Međutim, dionici i države članice izrazili su svoju zabrinutost da sadašnje zakonodavstvo ne odgovara svojoj svrsi te su ukazali na opći nedostatak odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda za manje zastupljene vrste (kao što su pčele), za rijetke i nove bolesti te za određene bolesti u glavnih vrsta. Taj nedostatak veterinarsko-medicinskih proizvoda uzrokuje značajne probleme za zdravlje i dobrobit životinja, povećani rizik za zdravlje ljudi te ekonomski i konkurentski nepovoljan položaj za poljoprivredu EU-a.

Veterinarska medicina privatna je medicina i stoga je uspješan povrat ulaganja ono što industriju potiče na razvoj proizvoda. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji se stavljaju u promet namijenjeni su raznolikim vrstama životinja i tržište je tih proizvoda višenacionalno. Nadalje, zahtjevi i postupci za dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet i za njihovo zadržavanje u prometu složeni su i uzrokuju administrativna opterećenja farmaceutske industriji (procijenjeno je da čine 13 % ukupnog prometa sektora). Ti čimbenici, kao i zakonodavstvo koje nije prilagođeno inovacijama, utječu na povrat ulaganja i temeljni su problem nedostatka dostupnih odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

## **2. POTREBA ZA DJELOVANJEM EU-A I SUPSIDIJARNOST**

Zakonodavstvo u području unutarnjeg tržišta (članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije – UFEU) i ono koje se odnosi na standarde kvalitete i sigurnosti lijekova (članak 168. stavak 4. točka (b) UFEU-a) u podijeljenoj su nadležnosti Unije i država članica. Direktiva 2001/82/EZ i Uredba (EZ) br. 726/2004 temelje se na članku 95. odnosno članku 152. stavku 4. točki (b) Ugovora o osnivanju Europske zajednice. Nepravilno prenošenje odredaba Direktive dovelo je do različitih razina zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja te stvorilo zapreke funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Djelovanjem na razini EU-a u svrhu izrade usklađenog i razmjernoga regulatornog okvira za veterinarsko-medicinske proizvode stvorilo bi se poboljšano i suvremeno pravno okruženje te općenito poboljšao veterinarski sektor.

## **3. CILJEVI INICIJATIVE EU-A**

Cilj je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta i istodobno zadržati razinu zaštite zdravlja životinja, javnog zdravlja i okoliša te poboljšati raspoloživost lijekova u cijeloj Uniji. To zahtijeva poboljšanje regulatornog okruženja kako bi se:

1. pojednostavnilo regulatorno okruženje i smanjilo administrativno opterećenje;
2. potaknuo razvoj novih veterinarsko-medicinskih proizvoda;
3. olakšao promet veterinarskih lijekova u cijelom EU-u.

## **4. OPCIJE POLITIKE**

Opcije politike grupirane su po specifičnim ciljevima. Opcija „bez novog djelovanja EU-a” (opcije 1., 6., 12., 15., 21., 23. i 27.) uzeta je kao polazni scenarij prema kojemu su ocijenjene ostale opcije u ovom izvješću.

***Opcije politike za proširenje tržišta tako da ne budu obuhvaćene samo četiri glavne vrste***

Opcija 2. – poboljšanje kaskadnog modela – izmijeniti kaskadni model kako bi se veterinarima omogućio odabir najboljeg raspoloživog liječenja životinja o kojima se brinu.

Opcija 3. – proširenje baze podataka tako da obuhvaća sve veterinarsko-medicinske proizvode – uspostaviti jedinstvenu i sveobuhvatnu bazu podataka EU-a.

Opcija 4. – smanjeni zahtjevi u pogledu podataka za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene ograničenim tržištima – olakšati odobravanje nekih vrsta veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Opcija 5. – smanjeni zahtjevi u pogledu podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za pčele.

***Opcije politike za pojednostavnjenje postupaka za dobivanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet na više nacionalnih tržišta***

Opcija 7. – automatsko priznavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdanog prema nacionalnom postupku.

Opcija 8. – jedinstven postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za sve veterinarsko-medicinske proizvode – osigurati da nakon ocjenjivanja zahtjeva Komisija donese jedinstvenu odluku ili da sve države članice izdaju odobrenje.

Opcija 9. – šire područje primjene centraliziranog postupka – proširiti područje primjene postupka na sve vrste veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Opcija 10. – jednostavnije pakiranje i označivanje – omogućiti uporabu standardnih piktograma i kratica.

Opcija 11. – slobodan promet u cijeloj Uniji za veterinarsko-medicinske proizvode koji su već odobreni prema nacionalnom postupku – stavljati u promet u cijelom EU-u veterinarsko-medicinske proizvode za koje je u jednoj državi članici već izdano odobrenje za stavljanje u promet.

***Opcije politike za preispitivanje zahtjeva u pogledu podataka koje je potrebno dostaviti u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet***

Opcija 13. – u zahtjevima za izdavanje odobrenja za generičke proizvode može se upućivati na podatke o okolišu.

Opcija 14. – usklađivanje postupaka kliničkih ispitivanja u cijelom EU-u.

***Opcije politike za pojednostavnjenje zahtjeva u pogledu mjera koje je potrebno poduzimati nakon izdavanja odobrenja***

Opcija 16. – farmakovigilancija koja se temelji na procjeni rizika

Opcija 17. – revizija postupaka za izmjenu odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet (izmjene) – daljnje pojednostavnjenje izmjena odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Opcija 18. – ukidanje obveze stavljanja proizvoda u promet u roku od tri godine od odobrenja.

Opcija 19. – ukidanje automatskog zahtjeva za obnavljanje odobrenja.

Opcija 20. – izuzimanje homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda od zahtjeva koji se odnose na farmakovigilanciju.

***Opcije politike za revolucionarne veterinarsko-medicinske proizvode***

Opcija 22. – produljenje razdoblja zaštite podataka za nove veterinarsko-medicinske proizvode: produljiti sveukupno razdoblje zaštite podataka na najviše dvadeset godina i donijeti posebne odredbe za određene veterinarsko-medicinske proizvode.

*Opcije politike za pojašnjenje pravila o prodaji na malo putem interneta, o odobravanju novih načina liječenja, o inspekcijskim pregledima te o odobravanju lijekova za nove bolesti*

Opcija 24. – odobrenje prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda putem interneta u svim državama članicama.

Opcija 25. – uspostavljanje okvira za odobravanje novih načina liječenja.

Opcija 26. – uspostavljanje osnove za usklađivanje kontrola lanca distribucije veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Opcija 4. – smanjeni zahtjevi u pogledu podataka za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene ograničenim tržištima.

*Dodatne opcije politike za jačanje zakonodavstva o veterinarsko-medicinskim proizvodima u vezi s odobravanjem i uporabom veterinarskih antimikrobika u veterinarskoj medicini*

Opcija 28. – uvođenje zakonodavnih mjera kako bi se omogućilo ograničavanje odobravanja i uporabe veterinarskih antimikrobika

Opcija 29. – mjere koje se odnose na oglašivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući antimikrobike

Opcija 30. – mjere koje se odnose na prodaju veterinarskih antimikrobika na malo – veterinarima ne bi bilo dopušteno izdavati antimikrobike za životinje.

Opcija 31. – uvođenje pravne osnove za obvezno prikupljanje podataka o uporabi antimikrobika.

## **5. PROCJENA OPCIJA POLITIKE I USPOREDBA OPCIJA**

### **Glavni troškovi i koristi opcija politike**

Kao polazna osnova upotrijebljen je scenarij „bez novog djelovanja EU-a” (bez promjena trenutačnih odredaba)

**Troškovi i koristi opcija za proširenje tržišta tako da ne budu obuhvaćene samo četiri glavne vrste**

Opcija 2. – poboljšanje kaskadnog modela – koristi za zdravlje i dobrobit životinja; i dalje će biti zajamčena sigurnost hrane, javno zdravlje i zaštita okoliša.

Opcija 3. – proširiti bazu podataka tako da obuhvaća sve veterinarsko-medicinske proizvode – veća transparentnost sektora te koristi za zdravlje životinja i javno zdravlje.

Opcija 4. – smanjeni zahtjevi u pogledu podataka za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene ograničenim tržištima – više lijekova za manje zastupljene vrste i manje zastupljene namjene te za primjenu u hitnim slučajevima.

Opcija 5. – smanjeni zahtjevi u pogledu podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za pčele – više lijekova za pčele.

**Troškovi i koristi opcija za pojednostavljenje postupaka izdavanja odobrenja**

Opcija 7. – automatsko priznavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet izdanog prema nacionalnom postupku – smanjena administrativna opterećenja za poduzeća (procijenjene uštede u iznosu od 67,9 milijuna eura godišnje); koristi za slobodno kretanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u Uniji. Razlike u resursima, stručnom znanju, kontekstu politike i zdravlju životinja u različitim zemljopisnim područjima mogle bi utjecati na usmjerenost ocjenjivanja dokumentacije pa određeno nadležno tijelo može donijeti mišljenje koje je neprihvatljivo drugim državama.

Opcija 8. – jedinstven postupak izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za sve veterinarsko-medicinske proizvode – smanjenje administrativnog opterećenja za industriju za

oko 67,9 milijuna eura godišnje. Regulatorna tijela boje se da bi nedostatak faze stručne revizije mogao utjecati na kvalitetu pojedinih procjena povezanih s odobrenjima za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet.

Opcija 9. – šire područje primjene centraliziranog postupka – veća fleksibilnost i mogućnost izbora; uštede u administrativnim opterećenjima za industriju u iznosu od 5,6 milijuna eura godišnje.

Opcija 10. – jednostavnije pakiranje i označivanje – smanjeno administrativno opterećenje za farmaceutsku industriju.

Opcija 11. – slobodan promet u cijeloj Uniji za veterinarsko-medicinske proizvode koji su već odobreni prema nacionalnom postupku – smanjenje administrativnih opterećenja za industriju za oko 14,2 milijuna eura godišnje.

### **Troškovi i koristi opcija za preispitivanje zahtjeva u pogledu podataka koje je potrebno dostaviti u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet**

Opcija 13. – u zahtjevima za izdavanje odobrenja za generičke proizvode može se upućivati na podatke o okolišu – smanjeno administrativno opterećenje za industriju, što dovodi do povećanja broja generičkih proizvoda i većega tržišnog natjecanja te time do smanjenja cijena za krajnje korisnike. Ne očekuje se nikakav negativan utjecaj na okoliš.

Opcija 14. – usklađivanje postupaka kliničkih ispitivanja u cijelom EU-u – smanjena administrativna opterećenja za farmaceutsku industriju i koristi za MSP-ove.

### **Troškovi i koristi opcija za pojednostavnjenje zahtjeva u pogledu mjera koje je potrebno poduzimati nakon izdavanja odobrenja**

Opcija 16. – farmakovigilancija koja se temelji na procjeni rizika – smanjenje administrativnog opterećenja za industriju u iznosu od 47,2 milijuna eura godišnje.

Opcija 17. – revizija postupaka za izmjenu odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet (izmjene) – smanjenje administrativnih opterećenja za farmaceutsku industriju za 10,9 milijuna eura godišnje, smanjenje troškova i potreba za resursima za nadležna tijela.

Opcija 18. – ukidanje obveze stavljanja proizvoda u promet u roku od tri godine od odobrenja – koristi posebno za MSP-ove; poboljšana raspoloživost lijekova.

Opcija 19. – ukidanje zahtjeva za obnavljanje odobrenja – smanjenje administrativnih opterećenja za farmaceutsku industriju u iznosu od oko 67,5 milijuna eura godišnje; učinkovita mjera za nadležna tijela.

Opcija 20. – izuzimanje homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda od zahtjeva koji se odnose na farmakovigilanciju pojednostavnjuje zahtjeve za homeopatske lijekove; mogući povećani rizik za zdravlje životinja.

### ***Troškovi i koristi opcija za preispitivanje poticaja za revolucionarne lijekove***

Opcija 22. – produljenje razdoblja zaštite podataka za nove veterinarsko-medicinske proizvode – koristi za inovacije i bolja raspoloživost veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### ***Troškovi i koristi opcija za pojašnjenje pravila o prodaji na malo putem interneta, o odobravanju novih načina liječenja, o inspekcijskim pregledima te o odobravanju lijekova za nove bolesti***

Opcija 24. – odobrenje prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda putem interneta u svim državama članicama – bolje djelovanje unutarnjeg tržišta; veći broj poslovnih mogućnosti; veće tržišno natjecanje i time veća dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda. Koristi za

zdravlje životinja i ljudi. Određeno povećanje troškova za nadležna tijela zbog uvođenja postupaka za reguliranje sektora.

Opcija 25. – uspostavljanje okvira za odobravanje novih načina liječenja – usklađenost područja i poboljšano zdravlje životinja u cijeloj Uniji; poboljšano unutarnje tržište.

Opcija 26. – uspostavljanje osnove za usklađivanje kontrola lanca distribucije veterinarsko-medicinskih proizvoda – bolje osiguravanje jednakih pravila igre za sve u čitavoj Uniji u pogledu kontrolnih aktivnosti. Određeno povećanje troškova za nadležna tijela zbog poboljšanja programa inspekcijskih pregleda.

***Troškovi i koristi dodatnih opcija za jačanje veterinarskog zakonodavstva u vezi s odobravanjem i uporabom antimikrobika u veterinarsko-medicinskim proizvodima***

Opcija 28. – uvođenje zakonodavnih mjera kako bi se omogućilo ograničivanje odobravanja i uporabe veterinarskih antimikrobika – koristi za zdravlje ljudi. Određene uštede za farmaceutsku industriju i nacionalna nadležna tijela zbog manjeg broja predmeta upućenih na arbitražu. Određeni gubitak prihoda povezanih s prodajom nekih vrsta antimikrobika. Određeni negativni utjecaj na raspoloživost lijekova.

Opcija 29. – mjere koje se odnose na oglašivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući antimikrobike – manji pritisak poljoprivrednika i vlasnika kućnih ljubimaca na veterinare da propisuju određene vrste „praktičnih” antimikrobika, što donosi koristi za javno zdravlje. Krajnjim korisnicima šalje se manje informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Opcija 30. – mjere koje se odnose na prodaju veterinarskih antimikrobika na malo – značajan negativan ekonomski utjecaj na veterinarske ambulante; nejasno je postoji li ikakav značajan pozitivan utjecaj na javno zdravlje.

Opcija 31. – uvođenje pravne osnove za obvezno prikupljanje podataka o uporabi antimikrobika – određeni povećani troškovi za nadležna tijela. Koristi za zdravlje životinja i ljudi.

**Odabrane opcije:**

Odabrane opcije sjedinjene su u jedinstven paket namijenjen poboljšanju raspoloživosti veterinarskih lijekova bez žrtvovanja standarda javnog zdravlja, zdravlja životinja i zaštite okoliša. Taj bi paket doveo do ukupnog smanjenja administrativnog opterećenja industrije od najmanje 145,4 milijuna eura godišnje:

Odabranom opcijom koja se odnosi na odobravanje veterinarsko-medicinskih proizvoda proširuje se područje primjene centraliziranog postupka (opcija 9.), tako da ono postaje neobvezno, ali se zadržava mogućnost izdavanja odobrenja prema nacionalnom postupku. Njome se sustavu daje fleksibilnost i istodobno omogućuje farmaceutskoj industriji ostvarivanje veće koristi od centraliziranog postupka. Mjerama za pojednostavnjenje pakiranja i označivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda (opcija 10.), obnavljanja odobrenja (opcija 19.), postupaka za izmjenu odobrenja (opcija 17.) i farmakovigilancije (opcija 16.) trebala bi se značajno smanjiti administrativna opterećenja za industriju i time osloboditi resursi za razvoj inovativnih lijekova. Odabranim se paketom isto tako uvode mjere za produljenje razdoblja zaštite podataka za novorazvijene proizvode, uključujući lijekove za pčele (opcije 22. i 5.), čime bi se poboljšala raspoloživost veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Uklanjanje nedosljednosti zakonodavstva kako bi se omogućilo da razdoblje zaštite podataka o sigurnosti obuhvaća i podatke o okolišu (opcija 13.) moglo bi donijeti koristi za zdravlje životinja i javno zdravlje poticanjem podnošenja zahtjeva za generičke proizvode te time i time poboljšati konkurentnost cijena. Poduzeća će isto tako imati mogućnost pridružiti se

naporu u dobivanju podataka o određenim tvarima (opcija 11.) kako bi se riješili eventualni nedostaci u pogledu podataka o sigurnosti za okoliš.

„Širenjem” „naslijeđenih proizvoda” koji su već odobreni u EU-u (opcija 11.) mogla bi se dugoročno smanjiti administrativna opterećenja te povećati asortiman veterinarsko-medicinskih proizvoda širom Unije. Time bi se isto tako smanjile cijene lijekova zahvaljujući boljem tržišnom natjecanju. Osim toga, uvođenjem zakonodavne osnove za reguliranje prodaje na malo putem interneta (opcija 24.) potaknuo bi se rast gospodarstva te poboljšalo tržišno natjecanje i dostupnost lijekova krajnjim korisnicima.

Opcije za reguliranje odobravanja novih načina liječenja (opcija 25.), poboljšanje kaskadnog modela (opcija 2.), smanjenje zahtjeva u pogledu podataka za lijekove za ograničena tržišta (opcija 4.) i poboljšanje baze podataka za proizvode odobrene u Uniji (opcija 3.) donijele bi koristi za zdravlje životinja.

Poboljšana usklađenost kontrola distribucije veterinarsko-medicinskih proizvoda (opcija 26.) dodatno bi koristila zdravlju životinja i javnom zdravlju.

Pravila Unije primjenjuju se na sve veterinarsko-medicinske proizvode te su svi sigurnosni rizici za životinje, korisnike, potrošače i okoliš isti, neovisno o veličini poduzeća. Stoga ne bi trebalo predvidjeti izuzeća posebno za MSP-ove. Međutim, njihovi su interesi uzeti u obzir te se predlaže usklađivanje postupaka odobravanja kliničkih ispitivanja u cijeloj Uniji (opcija 14.), uklanjanje odredbe o vremenskom ograničenju (opcija 18.) i uvođenje mjera za pomoć MSP-ovima na nacionalnoj razini (opcija 9.).

Paketom odabranih opcija rješava se pitanje antimikrobne rezistencije i uvode odredbe za smanjenje rizika za javno zdravlje koji proizlaze iz odobravanja i uporabe antimikrobika (opcija 28.), za usklađivanje prikupljanja podataka (opcija 31.), za poticanje razvoja antimikrobika specifičnih za veterinarsku medicinu (opcija 22.) te za pojašnjenje pravila o oglašivanju lijekova koji se izdaju na recept, uključujući antimikrobike (opcija 29.). Tim je mjerama uzeta u obzir potreba za promicanjem stalne raspoloživosti djelotvornih antimikrobika za primjenu u veterinarskoj medicini uz istodobno podupiranje njihove odgovorne uporabe, kao i potreba za pridonošenjem upravljanju antimikrobnom rezistencijom u ljudi.

Što se tiče izbora pravnog instrumenta, s obzirom na analizu utvrđenih problema u vezi s trenutačnim zakonodavstvom i ciljeve prijedloga te u svjetlu članka 114. i članka 168. točke (b) UFEU-a, došlo se do zaključka da bi prijedlog trebao biti u obliku uredbe. Njome se utvrđuju jasna i detaljna pravila koja će se na ujednačen način primjenjivati u cijeloj Uniji. Odabirom uredbe državama članicama još se uvijek omogućuje da zadrže nadležnost za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, provedbu, odobravanje kliničkih ispitivanja, farmakovigilancijsko praćenje te odobravanje veleprodaje i maloprodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda.

## **6. ZAKLJUČCI, PRAĆENJE I EVALUACIJA**

Glavni pokazatelji prema kojima će se ocjenjivati jesu li revizijom postignuti zadani ciljevi bit će, naprimjer, broj novih odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, zahtjeva koje su podnijeli MSP-ovi, podnesenih izmjena, prekršaja i subjekata kojima je odobrena prodaja na malo putem interneta u cijeloj Uniji. Ti će se podatci ocijeniti deset godina nakon provedbe zakonodavstva.