



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady

o veterinárních léčivých přípravcích

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

1. VYMEZENÍ PROBLÉMU

Směrnice 2001/82/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 představují právní rámec pro výrobu, registraci, uvádění na trh, distribuci a používání veterinárních léčivých přípravků. V průběhu let byl tento regulační rámec měněn s cílem přizpůsobit jej vědeckému pokroku a potřebám veterinárního odvětví. Zúčastněné strany a členské státy se nicméně vyjadřovaly v tom smyslu, že stávající předpisy již neodpovídají svému účelu, a upozorňovaly na všeobecný nedostatek registrovaných veterinárních léčivých přípravků pro minoritní druhy (např. včely), pro vzácné nebo nové nákazy a pro některé nákazy u majoritních druhů. Tento nedostatek registrovaných veterinárních léčivých přípravků představuje značné problémy pro zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat, zvýšená rizika pro lidské zdraví a hospodářské a konkurenční nevýhody pro zemědělství EU.

Veterinární lékařství je soukromým sektorem, a vývoj přípravků v tomto odvětví je tudíž podmíněn úspěšnou návratností investic. Trh s veterinárními farmaceutickými přípravky je mnohonárodním trhem pro vícero druhů zvířat. Kromě toho jsou požadavky a postupy pro získání registrace veterinárního léčivého přípravku a pro jeho udržení na trhu náročné a pro farmaceutické odvětví představují administrativní zátěž (odhadem 13 % celkového obrátu). Uvedené faktory, spolu s právními předpisy nepodporujícími inovace, brání návratnosti investic a jsou příčinou nedostatku dostupných registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

2. POTŘEBA OPATŘENÍ NA ÚROVNI EU A SUBSIDIARITA

Právní předpisy v oblasti vnitřního trhu (článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie – SFEU), které se týkají standardů jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 168 odst. 4 písm. b) SFEU), spadají do sdílené pravomoci Unie a členských států. Směrnice 2001/82/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 se zakládají na článku 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o založení Evropského společenství. Nesprávné provedení ustanovení směrnice do jednotlivých systémů vnitrostátního práva vedlo k rozdílným úrovním ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat a k vytvoření překážek fungování vnitřního trhu. Opatření na úrovni EU vedoucí k vytvoření harmonizovaného a přiměřeného regulačního rámce pro veterinární léčivé přípravky by přispělo k lepšímu a modernějšímu právnímu prostředí, a tím i k obecnému zlepšení situace ve veterinárním odvětví.

3. CÍLE INICIATIVY EU

Cílem je zlepšit fungování vnitřního trhu při současném zachování úrovně ochrany zdraví zvířat, veřejného zdraví a životního prostředí a zlepšení dostupnosti léčivých přípravků v celé Unii. To bude vyžadovat zdokonalení regulačního prostředí v těchto ohledech:

- 1) zjednodušení regulačního rámce a snížení administrativní zátěže;
- 2) podpora vývoje nových veterinárních léčivých přípravků;
- 3) usnadnění oběhu veterinárních léčivých přípravků v EU.

4. MOŽNOSTI POLITIKY

Jednotlivé možnosti politiky byly seskupeny podle specifických cílů. Základní scénář, vůči němuž byly v tomto dokumentu posuzovány ostatní možnosti, představovala varianta „žádné nové opatření na úrovni EU“ (možnosti 1, 6, 12, 15, 21, 23 a 27).

Možnosti týkající se rozšíření trhu mimo čtyři hlavní druhy zvířat

Možnost 2 – Zlepšení systému řazení – úprava systému řazení umožňující veterinárním lékařům vybrat nejlepší dostupnou léčbu pro zvířata, která jsou v jejich péči.

Možnost 3 – Rozšíření databáze tak, aby zahrnovala všechny veterinární léčivé přípravky – vytvoření jednotné a ucelené databáze EU.

Možnost 4 – Zjednodušené požadavky na údaje v případě léčivých přípravků pro omezené trhy – usnadnění registrace některých typů veterinárních léčivých přípravků.

Možnost 5 – Zjednodušené požadavky na údaje v případě léčivých přípravků pro včely.

Možnosti týkající se zjednodušení postupů pro získání registrace pro více vnitrostátních trhů

Možnost 7 – Automatické uznávání vnitrostátních registrací.

Možnost 8 – Jediný postup registrace pro všechny přípravky – zajišťující, že po posouzení žádosti vydá Komise jediné rozhodnutí nebo všechny členské státy udělí registraci.

Možnost 9 – Rozšíření působnosti centralizovaného postupu – rozšíření působnosti tohoto postupu tak, aby byl použitelný na všechny typy přípravků.

Možnost 10 – Jednodušší balení a označování – povolení používání standardních piktogramů a zkratk.

Možnost 11 – Povolení volného oběhu veterinárních léčivých přípravků, již schválených na vnitrostátní úrovni, v celé Unii – rozšíření registrace starších veterinárních léčivých přípravků s registrací v jednom členském státě na celou EU.

Možnosti týkající se přezkumu požadavků na poskytování údajů v rámci postupu registrace

Možnost 13 – Žádosti týkající se generických přípravků mohou odkazovat na údaje o životním prostředí.

Možnost 14 – Harmonizace postupů klinických hodnocení v celé EU.

Možnosti týkající se zjednodušení poregistračních požadavků

Možnost 16 – Farmakovigilance založená na rizicích.

Možnost 17 – Přezkum postupů pro změny registrací – další zjednodušení provádění změn registrací.

Možnost 18 – Zrušení povinnosti uvést přípravek na trh do tří let od registrace.

Možnost 19 – Zrušení automatického požadavku na prodloužení registrace.

Možnost 20 – Vyjmutí homeopatických veterinárních léčivých přípravků z požadavků na farmakovigilanci.

Možnosti pro průlomové léčivé přípravky

Možnost 22 – Prodloužení doby ochrany údajů u nových veterinárních léčivých přípravků – prodloužení celkové doby ochrany údajů na nejvýše 20 let a zavedení zvláštních ustanovení pro určité léčivé přípravky.

Možnosti pro zpřesnění pravidel týkajících se maloobchodního prodeje přes internet, povolení nové léčby, inspekci a registrace léčivých přípravků pro nová onemocnění

Možnost 24 – Povolení prodávat veterinární léčivé přípravky přes internet ve všech členských státech.

Možnost 25 – Stanovení rámce pro povolování nové léčby.

Možnost 26 – Vytvoření základu pro harmonizaci kontrol distribučního řetězce veterinárních léčivých přípravků.

Možnost 4 – Zjednodušené požadavky na údaje v případě léčivých přípravků pro omezené trhy.

Další možnosti týkající se posílení právních předpisů v oblasti veterinárních léčivých přípravků, pokud jde o registrace a používání veterinárních antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství

Možnost 28 – Zavedení legislativních opatření umožňujících omezování registrací a používání veterinárních antimikrobiálních látek.

Možnost 29 – Opatření týkající se reklamy na veterinární léčivé přípravky, včetně antimikrobiálních látek.

Možnost 30 – Opatření týkající se maloobchodního prodeje veterinárních antimikrobiálních látek – Veterinární lékaři by nebyli oprávněni poskytovat antimikrobiální látky pro zvířata.

Možnost 31 – Vytvoření právního základu pro povinné shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek.

5. POSOUZENÍ A SROVNÁNÍ MOŽNOSTÍ

Hlavní náklady a přínosy jednotlivých možností

Výchozím scénářem byla varianta „žádné nové opatření na úrovni EU“ (žádné změny stávajících ustanovení).

Náklady a přínosy možností týkajících se rozšíření trhu mimo čtyři hlavní druhy zvířat

Možnost 2 – Zlepšení systému řazení – přínosy pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat; nadále bude zaručena bezpečnost potravin, veřejné zdraví a ochrana životního prostředí.

Možnost 3 – Rozšíření databáze tak, aby zahrnovala všechny veterinární léčivé přípravky – větší transparentnost daného odvětví a přínosy pro zdraví zvířat a veřejné zdraví.

Možnost 4 – Zjednodušené požadavky na údaje v případě léčivých přípravků pro omezené trhy – více léčivých přípravků pro minoritní druhy a minoritní indikace a pro použití v naléhavých případech.

Možnost 5 – Zjednodušené požadavky na údaje v případě léčivých přípravků pro včely – více léčivých přípravků pro včely.

Náklady a přínosy možností týkajících se zjednodušení registračních postupů

Možnost 7 – Automatické uznávání vnitrostátních registrací – snížení administrativní zátěže podniků (odhadované úspory ve výši 67,9 milionu EUR ročně); přínosy pro volný oběh veterinárních léčivých přípravků v Unii. Rozdíly, pokud jde o zdroje, odborné poznatky, politický obsah a nakažový status dané geografické oblasti, by mohly ovlivnit zaměření na určité aspekty při posuzování dokumentace, a způsobit tak, že stanovisko určitého příslušného orgánu nebude přijatelné pro ostatní země.

Možnost 8 – Jediný postup registrace pro všechny přípravky – snížení administrativní zátěže odvětví o zhruba 67,9 milionu EUR ročně. Regulační orgány se obávají, že chybějící vzájemné hodnocení by mohlo mít dopad na kvalitu posuzování jednotlivých registrací.

Možnost 9 – Rozšíření působnosti centralizovaného postupu – větší flexibilita a výběr; snížení administrativní zátěže by farmaceutickému odvětví přineslo úspory ve výši 5,6 milionu EUR ročně.

Možnost 10 – Jednodušší balení a označování – snížení administrativní zátěže pro farmaceutické odvětví.

Možnost 11 – Povolení volného oběhu veterinárních léčivých přípravků, již schválených na vnitrostátní úrovni, v celé Unii – snížení administrativní zátěže odvětví o zhruba 14,2 milionu EUR ročně.

Náklady a přínosy možností týkajících se přezkumu požadavků na poskytování údajů v rámci postupu registrace

Možnost 13 – Žádosti týkající se generických přípravků mohou odkazovat na údaje o životním prostředí – nižší administrativní zátěž pro dané odvětví vedoucí k většímu počtu generických přípravků, zvýšení hospodářské soutěže a snížení cen pro konečné uživatele. Neočekávají se žádné nepříznivé dopady na životní prostředí.

Možnost 14 – Harmonizace postupů klinických hodnocení v celé EU – nižší administrativní zátěž pro farmaceutické odvětví a přínosy pro malé a střední podniky.

Náklady a přínosy možností týkajících se zjednodušení poregistračních požadavků

Možnost 16 – Farmakovigilance založená na rizicích – snížení administrativní zátěže odvětví o 47,2 milionu EUR ročně.

Možnost 17 – Přezkumné postupy pro změny registrací – snížení administrativní zátěže odvětví o 10,9 milionu EUR ročně, snížení nákladů a zdrojů potřebných pro příslušné orgány.

Možnost 18 – Zrušení povinnosti uvést přípravek na trh do tří let od registrace – přínosy zejména pro malé a střední podniky; lepší dostupnost léčivých přípravků.

Možnost 19 – Zrušení požadavků na prodloužení registrace – snížení administrativní zátěže odvětví o zhruba 67,5 milionu EUR ročně; opatření ke zefektivnění činnosti příslušných orgánů.

Možnost 20 – Vyjmutí homeopatických veterinárních léčivých přípravků z požadavků na farmakovigilanci zjednoduší požadavky na homeopatické léčivé přípravky; potenciální zvýšené riziko pro zdraví zvířat.

Náklady a přínosy možností týkajících se přezkumu pobídek pro průlomové léčivé přípravky

Možnost 22 – Rozšíření doby ochrany údajů u nových veterinárních léčivých přípravků – přínosy pro inovace a lepší dostupnost veterinárních léčivých přípravků.

Náklady a přínosy možností pro zpřesnění pravidel týkajících se maloobchodního prodeje přes internet, povolení nové léčby, inspekci a registrace léčivých přípravků pro nová onemocnění

Možnost 24 – Povolení prodávat veterinární léčivé přípravky přes internet ve všech členských státech – lepší fungování vnitřního trhu; více obchodních příležitostí; větší hospodářská soutěž a tudíž i větší dostupnost veterinárních léčivých přípravků. Přínosy pro zdraví zvířat i lidí. Zvýší se některé náklady vnitrostátních orgánů na zavedení postupů k regulaci daného odvětví.

Možnost 25 – Stanovení rámce pro povolování nové léčby – harmonizace v dané oblasti a zlepšení zdraví zvířat v celé Unii; zlepšení vnitřního trhu.

Možnost 26 – Vytvoření základu pro harmonizaci kontrol distribučního řetězce veterinárních léčivých přípravků – zlepšení rovných podmínek pro kontrolní činnosti v Unii. Zvýší se některé náklady vnitrostátních orgánů na zdokonalení jejich programů inspekci.

Náklady a přínosy dalších možností týkajících se posílení veterinárních právních předpisů v oblasti léčivých přípravků, pokud jde o registrace a používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství

Možnost 28 – Zavedení legislativních opatření umožňujících omezování registrací a používání veterinárních antimikrobiálních látek – přínosy pro lidské zdraví. Určité úspory pro farmaceutické odvětví a vnitrostátní příslušné orgány díky omezenému počtu postoupení. Určité ztráty příjmů, pokud jde o prodej některých typů antimikrobiálních látek. Určitý nepříznivý dopad na dostupnost léčivých přípravků.

Možnost 29 – Opatření týkající se reklamy na veterinární léčivé přípravky, včetně antimikrobiálních látek – menší tlak zemědělců a majitelů zvířat v zájmovém chovu na veterinární lékaře, aby předepisovali určité typy „vhodných“ antimikrobiálních látek, což bude mít přínos pro veřejné zdraví. Konečným uživatelům se dostane méně informací o veterinárních léčivých přípravcích.

Možnost 30 – Opatření týkající se maloobchodního prodeje veterinárních antimikrobiálních látek – významný nepříznivý hospodářský dopad na veterinární praxi; není jisté, zda by došlo k zásadnímu pozitivnímu dopadu na veřejné zdraví.

Možnost 31 – Vytvoření právního základu pro povinné shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek – určité zvýšení nákladů pro vnitrostátní orgány. Přínosy pro zdraví zvířat i lidí.

Upřednostňované možnosti:

Upřednostňované možnosti byly shrnuty do jednoho souboru, jehož cílem je zlepšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků při současném zachování standardů v oblasti veřejného zdraví a zdraví zvířat a bezpečnosti pro životní prostředí. Tento soubor opatření by mohl přinést celkové snížení administrativní zátěže pro dané odvětví ve výši přinejmenším 145,4 milionu EUR ročně.

Pokud jde o registrace veterinárních léčivých přípravků, upřednostňovaná varianta (možnost 9) rozšiřuje působnost centralizovaného postupu, činí jej nepovinným a zároveň zachovává vnitrostátní registrace. Zavádí do systému určitou flexibilitu, avšak stále umožňuje farmaceutickému odvětví, aby více těžilo z centralizovaného postupu. Opatření zaměřená na zjednodušení balení a označování veterinárních léčivých přípravků (možnost 10), prodloužení registrace (možnost 19), postupů pro změny registrace (možnost 17) a farmakovigilance (možnost 16) by podstatně snížila administrativní zátěž daného odvětví, čímž by se uvolnily zdroje pro vývoj inovativních léčivých přípravků. Upřednostňovaný soubor možností rovněž obsahuje opatření k rozšíření doby ochrany údajů pro nově vyvinuté přípravky, včetně léčivých přípravků pro včely (možnosti 22 a 5), což přispěje k lepší dostupnosti veterinárních léčivých přípravků.

Odstranění nejednotností v právních předpisech rozšířením doby ochrany údajů o bezpečnosti i na údaje o životním prostředí (možnost 13) by mohlo být přínosné pro zdraví zvířat a veřejné zdraví, neboť by se tím podpořilo předkládání žádostí pro generické přípravky a zlepšila by se cenová konkurenceschopnost. Podniky rovněž budou moci společně vytvářet údaje týkající se určitých látek (možnost 11) v případech, kdy se zjistí, že nejsou k dispozici dostatečné informace o bezpečnosti pro životní prostředí.

Rozšíření registrace u starších přípravků, které již byly registrovány v EU (možnost 11), by mohlo přispět k dlouhodobému snížení administrativní zátěže a k širšímu sortimentu veterinárních léčivých přípravků dostupných v Unii. To by též vedlo ke snížení cen léčivých přípravků, jelikož by se zlepšila hospodářská soutěž. Kromě toho by vytvoření právního základu pro regulaci maloobchodního prodeje přes internet (možnost 24) mohlo podpořit růst podniků, zlepšit hospodářskou soutěž a dostupnost léčivých přípravků pro konečné uživatele.

Možnosti týkající se regulace povolování nové léčby (možnost 25), zlepšení systému řazení (možnost 2), zjednodušení požadavků na údaje v případě léčivých přípravků pro omezené trhy (možnost 4) a vylepšení databáze přípravků registrovaných v Unii (možnost 3) by byly přínosné pro zdraví zvířat.

Dalším přínosem pro zdraví zvířat a veřejné zdraví by byla lepší harmonizace kontrol prováděných v oblasti distribuce veterinárních léčivých přípravků (možnost 26).

Pravidla Unie se týkají všech veterinárních léčivých přípravků a bezpečnostní rizika pro zvířata, uživatele, spotřebitele a životní prostředí jsou vždy stejná bez ohledu na velikost

podniku. Proto by neměly být zavedeny žádné zvláštní výjimky pro malé a střední podniky. Jejich situace však byla brána v úvahu a navrhuje se harmonizace postupů pro povolování klinických hodnocení v celé Unii (možnost 14), zrušení ustanovení o časovém omezení registrace (možnost 18) a zavedení opatření zaměřených na pomoc malým a středním podnikům na vnitrostátní úrovni (možnost 9).

Soubor upřednostňovaných možností řeší otázku rezistence vůči antimikrobiálním látkám a obsahuje ustanovení týkající se minimalizace rizik pro veřejné zdraví, jež vyplývají z registrace a používání antimikrobiálních látek (možnost 28), harmonizace shromažďování údajů (možnost 31), podpory vývoje antimikrobiálních látek pro specifické účely veterinárního lékařství (možnost 22) a vyjasnění pravidel pro reklamu na léčivé přípravky podléhající předpisu, včetně antimikrobiálních látek (možnost 29). Uvedená opatření zohledňují potřebu stálé dostupnosti účinných antimikrobiálních látek používaných ve veterinárním lékařství a současně podporují jejich odpovědné používání, aby se napomohlo zvládnutí antimikrobiální rezistence u lidí.

Pokud jde o volbu právního nástroje, dospělo se s ohledem na analýzu problémů odhalených ve stávajících předpisech, cíle návrhu a články 114 a čl. 168 písm. b) SFEU k závěru, že návrh by měl mít podobu nařízení. Budou tak stanovena jasná a podrobná pravidla, která se jednotně použijí v celé Unii. Volba nařízení nadále umožní členským státům, aby si ponechaly pravomoc k udělování registrací, prosazování předpisů, povolování klinických hodnocení, sledování farmakovigilance a povolování velkoobchodních a maloobchodních prodejců veterinárních léčivých přípravků.

6. ZÁVĚRY, MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

Hlavními ukazateli k posouzení toho, zda přezkum vedl k dosažení zamýšlených cílů, budou například počty nově registrovaných veterinárních léčivých přípravků, žádostí předkládaných malými a středními podniky, předložených žádostí o změnu, případů nedodržování předpisů či schválených maloobchodních prodejců přes internet v Unii. Tyto údaje budou zhodnoceny deset let po zahájení provádění dotčených předpisů.