



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT
MÕJUHINNANGU KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE

Lisatud dokumendile:

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus

veterinaarravimite kohta

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

1. ÜLESANDE PÜSTITUS

Direktiivis 2001/82/EÜ ja määruses (EÜ) nr 726/2004 on ette nähtud veterinaarravimite tootmise, lubade andmise, turustamise, jaotamise ja kasutamise õiguslik keskkond. Aastate jooksul on kõnealust õiguslikku raamistikku muudetud seoses teaduse arengu ja veterinaarsektori vajadustega. Sidusrühmad ja liikmesriigid on siiski väljendanud muret, et praegused õigusaktid ei vasta enam oma eesmärgile ja on teatanud, et üldiselt puuduvad lubatud veterinaarravimid vähemtähtsate liikide (nt mesilased), haruldaste ja uute haiguste ning peamiste liikide mõne haiguse ravimiseks. Nimetatud veterinaarravimite puudumine tekitab olulisi loomade tervise- ja heaoluprobleeme, suurendab ohtu inimeste tervisele, samuti raskendab see ELi loomapidajate majanduslikku seisu ja konkurentsivõimet.

Veterinaarmeditsiin on erameditsiin ning tootearendust selles sektoris stimuleerib investeeringute edukus. Veterinaarravimite turg hõlmab paljusid liike ja paljusid riike. Lisaks sellele on veterinaarravimi jaoks müügiloa saamise ja turul hoidmise nõuded ja menetlused keerukad ja panevad ravimitootjatele suure halduskoormuse (hinnanguliselt 13 % kogu sektori käibest). Need asjaolud ja õigusnormid, mis ei soosi innovatsiooni, segavad investeeringutelt kasumi teenimist ja kujutavad endast peamist põhjust, miks loa saanud veterinaarravimite on puudus.

2. ELI TASANDI MEETME VAJALIKKUS JA SUBSIDIAARSUSE PÕHIMÕTE

Siseturgu käsitlevad õigusaktid (ELi toimimise lepingu artikkel 114) ning ravimite kvaliteedinorme ja ohutust käsitlevad õigusaktid (ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkt b) kuuluvad liidu ja liikmesriikide jagatud pädevuse alasse. Direktiiv 2001/82/EÜ ja määrus (EÜ) nr 726/2004 tuginevad vastavalt Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklile 95 ja artikli 152 lõike 4 punktile b. Direktiivi sätete ebaõige ülevõtmine on toonud kaasa erineva inimeste ja loomade tervise kaitse taseme ning on takistanud siseturu toimimist. ELi tasandi meede, millega koostatakse veterinaarravimite ühtlustatud ja proportsionaalne õiguslik raamistik, looks täiustatud, ajakohase õigusliku keskkonna ning parandaks kogu veterinaariavaldkonda.

3. ELI ALGATUSE EESMÄRGID

Eesmärk on parandada siseturu toimimist, säilitades samal ajal loomade ja inimeste tervise ja keskkonna kaitse taseme ning parandades ravimite kättesaadavust kogu ELis. See nõuaks õiguskeskkonna parandamist, millega:

- 1) lihtsustatakse reguleerivat keskkonda ja vähendatakse halduskoormust;
- 2) stimuleeritakse uute veterinaarravimite väljatöötamist
- 3) hõlbustatakse veterinaarravimite ringlust kogu ELis.

4. VALIKUVÕIMALUSED

Poliitikavalikud on rühmitatud konkreetsete eesmärkide järgi. „ELi tasandil uusi meetmeid ei võeta” (valikud 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) võeti põhistsenaariumiks, millega võrreldes hinnati käesolevas aruandes teisi variante.

Poliitikavalikud, millega turgu laiendatakse väljapoole nelja peamise loomaliigi ravimite piire

Valik 2 – Hierarhiasüsteemi (nn kaskaadi) täiustamine – kaskaadisüsteemi muutmine, et veterinaararstid saaksid valida parima võimaliku ravi nende hoole all olevatele loomadele.

Valik 3 – Andmebaasi laiendamine, et koondada sellesse kõik veterinaarravimid – ühtse ja tervikliku ELi andmebaasi loomine.

Valik 4 – Vähendatud andmenõuded piiratud turuga ravimitele – teatavatele veterinaarravimitele lubade andmise hõlbustamine.

Valik 5 – Vähendatud andmenõuded mesilaste jaoks ettenähtud ravimitele.

Poliitikavalikud eri riikide turgudel müügiloa taotlemise menetluste lihtsustamiseks

Valik 7 – Riikliku müügiloa automaatne tunnustamine

Valik 8 – Ühtne müügiloa andmise menetlus kõikide toodete puhul selleks et tagada, et pärast taotluse hindamist võtab komisjon vastu üheainsa otsuse või et müügiloa väljastavad kõik liikmesriigid.

Valik 9 – Tsentraliseeritud menetluse laiem kohaldamisala – laiendada menetluse kohaldamisala niimoodi, et seda oleks võimalik kasutada iga liiki ravimite puhul.

Valik 10 – Lihtsam pakendamine ja märgistamine, et võimaldada standardsete piktogrammide ja lühendite kasutamist.

Valik 11 – Liikmesriigis juba loa saanud veterinaarravimid lubatakse vabasse ringlusse kogu Euroopa Liidus, et ühes liikmesriigis müügiloa saanud veterinaarravimite arendada välja kogu ELi „pärandisse” kuuluvad veterinaarravimid.

Poliitikavalikud, milles käsitletakse müügiloa andmise menetlemiseks nõutavate andmenõuete läbivaatamist

Valik 13 – Geneeriliste ravimite taotluste puhul võib toetuda keskkonnaandmetele.

Valik 14 – Kliiniliste uuringute menetluste ühtlustamine kogu ELis.

Poliitikavalikud, millega lihtsustatakse müügiloa saamise järgseid nõudeid

Valik nr 16 – Riskipõhine ravimiohutuse järelevalve

Valik 17 – Müügiloa muutmise (muudatuste tegemise) korra läbivaatamine, et lihtsustada müügiloa muutmist.

Valik 18 – Jätta välja kohustus tuua toode turule kolme aasta jooksul pärast heakskiitmist.

Valik 19 – Jätta välja automaatse uuendamise nõue.

Valik 20 – Teha homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes erand ravimiohutuse järelevalve nõuetest.

Poliitikavalikud läbimurdeliste ravimite jaoks

Valik 22 – Pikendada uute veterinaarravimite andmekaitseperioodi: pikendada üldist andmekaitseperioodi maksimaalselt kuni 20 aastani ja luua teatavate ravimite kohta erisätted.

Poliitikavalikud, mille eesmärk on selgitada interneti-jaemüügi eeskirju, uute ravimisviiside lubamist, inspekteerimist ja uute taudide ravimiseks vajalike ravimite lubamist

Valik 24 – Luba veterinaarravimite müügiks interneti teel kõikides liikmesriikides.

Valik 25 – Kehtestada raamistik uute raviviiside lubamiseks.

Valik 26 – Luua alus, mille põhjal ühtlustatakse veterinaarravimite turustusahela kontrollimine.

Valik 4 – Vähendatud andmenõuded piiratud turuga ravimite puhul.

Täiendavad poliitikavalikud, millega karmistatakse veterinaarravimite ja veterinaarias antimikroobikumide kasutamise lubamist käsitlevaid õigusakte

Valik 28 – Õiguslike meetmete kehtestamine, millega võimaldatakse piirangute kehtestamine veterinaarsete antimikroobikumide lubamisele ja kasutamisele

Valik 29 – Meetmed, milles käsitletakse veterinaarravimite, sealhulgas antimikroobikumide reklaami

Valik 30 – Meetmed, milles käsitletakse veterinaarsete antimikroobikumide jaemüüki, – loomaarstidel ei lubata tarnida antimikroobikume loomade ravimiseks.

Valik 31 – Kehtestada õiguslik alus antimikroobikumide kasutamist käsitlevate andmete kohustusliku kogumise kohta

5. POLIITIKAVALIKUTE HINDAMINE JA VALIKUTE VÕRDLEMINE

Peamiste poliitikavalikute kulud ja tulud

Võrdlusaluseks võeti valik „ELi tasandil uusi meetmeid ei võeta” (kehtivaid sätteid ei muudeta).

Selliste valikute kulud ja tulud, millega turgu laiendatakse väljapoole nelja peamise loomaliigi ravimiseks vajalikke ravimeid

Valik 2 – Hierarhiasüsteemi (nn kaskaadi) täiustamine – soodne mõju loomade tervisele ja heaolule; toiduohutus, rahva tervis ja keskkonnakaitse on jätkuvalt tagatud.

Valik 3 – Andmebaasi laiendamine, et koondada sellesse kõik veterinaarravimid – see tagab sektoris rohkem läbipaistvust ja toob kasu loomade ja inimeste tervisele.

Valik 4 – Vähendatud andmenõuded piiratud turuga ravimite puhul – rohkem ravimeid vähemtähtsate liikide või kasutusviiside ning hädaolukorra jaoks.

Valik 5 – Vähendatud andmenõuded mesilaste jaoks ettenähtud ravimitele – rohkem ravimeid mesilaste ravimiseks.

Lubade andmise korra lihtsustamise kulud ja tulud

Valik 7 – Riikliku müügiloa automaatne tunnustamine – väiksemad halduskulud ettevõtjatele (hinnanguline sääst 67,9 miljonit eurot aastas); soodne mõju veterinaarravimite vabale liikumisele Euroopa Liidus. Vahendite, asjatundlikkuse, poliitilise konteksti ja loomatervishoiu geograafia erinevused võivad mõjutada toimiku hindamise rõhuasetusi; sellepärast ei tarvitse ühe pädeva asutuse arvamus olla vastuvõetav teistele riikidele.

Valik 8 – Ühtne müügiloa andmise menetlus kõikide toodete puhul – tootmisharu halduskoormuse vähenemine ligikaudu 67,9 miljoni euro võrra aastas. Reguleerivate asutused tunnevad muret, et vastastikuse eksperdi hinnangu andmise puudumine võib mõjutada müügiloa hinnangute kvaliteeti.

Valik 9 – Tsentraliseeritud menetluse laiem kohaldamisala – suurem paindlikkus ja parem valik; ravimitootjate halduskoormus väheneks 5,6 miljonit eurot aastas.

Valik 10 – Lihtsam pakendamine ja märgistamine – ravimitootjate halduskoormuse vähenemine.

Valik 11 – Riiklikult juba heaks kiidetud veterinaarravimid lubatakse vabasse ringlusse kogu Euroopa Liidus – tootmisharu halduskoormuse vähenemine ligikaudu 14,2 miljoni euro võrra aastas.

Müügiloa andmise menetlemiseks nõutavate andmenõuete läbivaatamist käsitlevate poliitikavalikute kulud ja tulud

Valik 13 – Geneeriliste ravimite taotluste puhul võib toetuda keskkonnaandmetele – tootmisharu halduskoormuse vähenemine, mis suurendab geneeriliste ravimite arvu, tugevdab konkurentsi ja langetab sellega hinda lõppkasutaja jaoks. Negatiivset mõju keskkonnale ei ole oodata.

Valik 14 – Kliiniliste uuringute menetluste ühtlustamine kogu ELis – Euroopa ravimitootjate halduskoormuse vähendamine ja kasu VKEdes jaoks.

Lubade andmise järgsete nõuete lihtsustamise kulud ja tulud

Valik nr 16 – Riskipõhine ravimiohutuse järelevalve – ettevõtjate halduskoormuse vähendamine 47,2 miljoni euro võrra aastas.

Valik 17 – Müügiloa muutmise (muudatuste tegemise) korra läbivaatamine – ettevõtjate halduskoormuse vähendamine 10,9 miljoni euro võrra aastas, pädevate asutuste kulude ja nõutavate vahendite vähendamine.

Valik 18 – Jätta välja kohustus tuua toode turule kolme aasta jooksul pärast heakskiitmist – kasulik eelkõige VKEdele; ravimite kättesaadavuse parandamine.

Valik 19 – Jätta välja automaatse uuendamise nõue – ravimitööstuse ettevõtjate halduskoormuse vähendamine 67,5 miljoni euro võrra aastas; tõhususmeede pädevate asutuste jaoks.

Valik 20 – Taha homöopaatiliste veterinaarravimite suhtes erand ravimiohutuse järelevalve nõuetest – lihtsustab seoses homöopaatiliste ravimitega esitatavaid nõudeid; võimalik suurem oht loomade tervisele.

Läbimurdeliste ravimite stiimulite läbivaatamisega seotud kulud ja tulud

Valik 22 – Pikendada uute veterinaarravimite andmekaitseperioodi – soodustab innovatsiooni ja tagab veterinaarravimite parema kättesaadavuse.

Kulud ja tulud poliitikavalikute puhul, mille eesmärk on selgitada interneti-jaemüügi eeskirju, uute ravimisviiside lubamist, inspekteerimist ja uute taudide ravimiseks vajalike ravimite lubamist

Valik 24 – Luba veterinaarravimite müügiks interneti teel kõikides liikmesriikides – soodustab siseturu paremat toimimist; rohkem äri võimalusi; tihedam konkurents ja seega veterinaarravimite parem kättesaadavus. Kasu inimeste ja loomade tervisele. Mõned suuremad kulud pädevatele asutustele – tuleb sisse seada kõnealuse sektori reguleerimise kord.

Valik 25 – Kehtestada raamistik uute raviviiside lubamiseks – ühtlustamine selles valdkonnas ja parem loomade tervis kogu Euroopa Liidus; paremini toimiv siseturg.

Valik 26 – Luua alus, mille põhjal ühtlustatakse veterinaarravimite turustusahela kontrollimine – ühtlasemad tingimused kogu liidu kontrollitegevuses. Mõned suuremad kulud riikide pädevatele asutustele seoses inspeksiooniprogrammide täiustamisega.

Kulud ja tulud täiendavate valikute puhul, mille eesmärk on karmistada veterinaariaalaseid õigusakte, millega reguleeritakse antimikroobsete ainete kasutamise lubamist veterinaarravimites

Valik 28 – Õiguslike meetmete kehtestamine, millega võimaldatakse piirangute kehtestamine veterinaarsete antimikroobikumide lubamisele ja kasutamisele – Kasu inimeste tervisele. Ravimitootjad ja riikide pädevad asutused saavad mõnevõrra säästa, kuna väheneb esildiste arv. Teatav tulu kaob seoses teatavate antimikroobikumide müügi vähenemisega. Teatav negatiivne mõju ravimite kättesaadavusele.

Valik 29 – Meetmed, milles käsitletakse veterinaarravimite, sealhulgas antimikroobikumide reklaami – väheneb põllumajandustootjate ja lemmikloomaomanike surve veterinaararstidele, et need kirjutaksid välja teatavaid „mugavat” tüüpi antimikroobikume; sellest võidab rahva tervis. Lõppkasutajatele edastatakse vähem teavet veterinaarravimite kohta.

Valik 30 – Meetmed, milles käsitletakse veterinaarsete antimikroobikumide jaemüüki – oluline negatiivne majanduslik mõju veterinaararstidele; ei ole selge, kas on olulist positiivset mõju inimeste tervisele.

Valik 31 – Kehtestada õiguslik alus antimikroobikumide kasutamist käsitlevate andmete kohustusliku kogumise kohta – mõnevõrra suuremad kulud riikide pädevate asutuste jaoks. Kasu inimeste ja loomade tervisele.

Eelistatud valikud:

Eelistatud valikud koondati ühte paketti, mille eesmärk on parandada veterinaarravimite kättesaadavust, ohverdamata seejuures inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kaitse taset. See pakett kokku vähendab tootjate halduskoormust aastas vähemalt 145,4 miljoni euro võrra: Eelistatud valik veterinaarravimitele lubade andmisel on laiendada tsentraliseeritud korra kohaldamisala (valik 9) ja muuta see vabalt valitavaks; samas säilitatakse riiklike lubade andmise võimalikkus. Sellega muudetakse süsteem paindlikuks, kuid lubatakse ravimitootjatel samal ajal saada rohkem kasu tsentraliseeritud korrast. Meetmed, mille eesmärk on lihtsustada veterinaarravimite pakendamist ja märgistamist (valik 10), kehtivuse pikendamist (valik 19), tingimuste muutmise korda (valik 17) ja ravimiohutuse järelevalvet (valik 16) peaks oluliselt vähendama tootjate halduskoormust ja sellega vabastama vahendeid uuenduslike ravimite arendamiseks. Eelistatud valikute pakett sisaldab ka meetmeid, millega pikendatakse uudsete ravimite, sealhulgas mesilaste jaoks ettenähtud ravimite andmekaitseaga, (valikud 22 ja 5), mis peaks parandama veterinaarravimite kättesaadavust. Õigusaktides oleva vastuolu kõrvaldamine selleks, et hõlmata andmekaitseperioodiga ka keskkonnanõuded (valik 13) tooks kasu inimeste ja loomade tervisele ning innustaks esitama taotlusi geneeriliste ravimite kohta ja suurendaks niimoodi hindade konkurentsivõimet. Tootjatel on samuti võimalik ühendada oma jõupingutused konkreetsete ainete kohta andmete saamiseks (valik 11), et täita keskkonnanõutusega seotud teabelünki, mis võidakse avastada. ELis juba heakskiidetud, nn pärandisse kuuluvate veterinaarravimite kasutuselevõtt (valik 11) võib vähendada halduskoormust pikas perspektiivis ning parandada liidus kättesaadavat veterinaarravimite valikut. See võiks konkurentsi tugevdamise kaudu vähendada ka ravimite hindu. Interneti kaudu toimuva jaemüügi reguleerimiseks õigusliku aluse loomine (valik 24) võib soodustada majanduskasvu, parandada konkurentsi ja ravimite kättesaadavust lõppkasutajale.

Valikud, millega reguleeritakse uute raviviiside jaoks lubade andmist (valik 25), täiustatakse hierarhiasüsteemi (nn kaskaadi) (valik 2), vähendatakse piiratud turuga ravimite puhul andmenõudeid (valik 4) ning täiustatakse liidus loa saanud ravimite andmebaasi (valik 3), toovad kasu loomade tervisele.

Veterinaarravimite müügi kontrollide parem ühtlustamine (valik 26) tooks täiendavat kasu loomade ja inimeste tervisele.

Liidu eeskirju kohaldatakse kõikidele veterinaarravimitele, ja riskid, mis on seotud loomade, kasutajate, tarbijate ja keskkonnaga, on ühesugused, olenemata ettevõtte suurusest. Seepärast ei ole võimalik luua erandeid spetsiaalselt VKEde jaoks. Siiski võeti nende muresid arvesse ja on tehtud ettepanek ühtlustada kliiniliste katsete loamenetlused kogu liidus (valik 14), kõrvaldada aegumisklausel (valik 18) ja võtta meetmeid, et aidata VKEsid riiklikul tasandil (valik 9).

Eelistatud valikute pakettis käsitletakse antimikroobikumide suhtes resistentsuse tekkimist ja kehtestatakse sätted, et vähendada ohtu inimeste tervisele, mis on seotud antimikroobikumide lubamise ja kasutamisega (valik 28), ühtlustada andmekogumist (valik 31), soodustada veterinaarmeditsiini jaoks eraldi antimikroobikumide väljatöötamist (valik 22) ning selgitada retseptiravimite, sealhulgas antimikroobikumide reklaamimise eeskirju (valik 29). Osutatud

meetmetega võetakse arvesse vajadust jätkuvalt tagada tõhusate antimikroobikumide kättesaadavus veterinaarmeditsiinis kasutamiseks ning samal ajal toetada nende vastutustundlikku kasutamist, mis aitab kontrolli alla võtta antimikroobikumide suhtes resistentsuse tekkimist inimeste puhul.

Õigusvahendi valimise puhul viis praeguses õigussüsteemis väljaselgitatud probleemide, ettepaneku eesmärkide ja ELi toimimise lepingu artikli 114 ja artikli 168 punkti b analüüsimine järeldusele, et ettepanek tuleks esitada määruse kujul. Selles on sätestatud selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mida hakatakse kohaldama ühtsel viisil kogu ELis. Määruse valimine võimaldab liikmesriikidel säilitada oma pädevus veterinaarravimite müügilubade andmise, jõustamise, kliiniliste uuringute lubamise, ravimiohutuse järelevalve ning hulgi- ja jaemüüjatele lubade andmisel.

6. JÄRELDUSED, JÄRELEVALVE JA HINDAMINE

Peamised näitajad, mille abil hinnatakse, kas läbivaatamisega on saavutatud püstitatud eesmärgid, on näiteks uudsete veterinaarravimite jaoks väljastatud lubade arv, VKEde esitatud taotluste arv, tingimuste muutmise taotluste arv, rikkumiste arv ja kogu liidus interneti kaudu jaemüügiks antud lubade arv. Nimetatud andmeid hinnatakse 10 aastat pärast õigusakti rakendamist.