



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYSEN

Följedokument till

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning

om veterinärmedicinska läkemedel

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

1. PROBLEMFORMULERING

Direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004 utgör regelverket för tillverkning, godkännande, saluföring, distribution och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Regelverket har ändrats över tiden till följd av vetenskapliga rön och behoven inom den veterinärmedicinska sektorn. Berörda parter och medlemsstaterna har dock uttryckt oro över att den nuvarande lagstiftningen inte längre är ändamålsenlig och har påtalat bristen på godkända veterinärmedicinska läkemedel för djurslag som sällan behandlas (t.ex. bin), för sällsynta eller nya sjukdomar och för vissa sjukdomar hos djurslag som ofta behandlas. Bristen på veterinärmedicinska läkemedel medför stora problem för djurs hälsa och välbefinnande, ökade risker för människors hälsa samt ekonomiska nackdelar och konkurrensnackdelar för EU:s lantbruk.

Veterinärmedicinska läkemedel produceras av den privata sektorn, vilket innebär att branschens produktutveckling är avhängig av investeringarnas lönsamhet. Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel omfattar många djurslag och länder. Kraven och förfarandena för att få godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel och bibehålla det på marknaden är dessutom komplexa och administrativt betungande för läkemedelsföretagen (beräknas utgöra 13 % av sektorns totala omsättning). Dessa faktorer tillsammans med en lagstiftning som inte är innovationsanpassad hämmar investeringarnas lönsamhet och är roten till problemet med bristen på godkända veterinärmedicinska läkemedel.

2. BEHOV AV EU-ÅTGÄRDER OCH SUBSIDIARITET

Unionen och medlemsstaterna har delad lagstiftningsbefogenhet på området för den inre marknaden (artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt) och i fråga om kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel (artikel 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). Den rättsliga grunden för direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004 är artikel 95 respektive artikel 152.4 b i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen. Felaktigt införlivande av direktivets bestämmelser har lett till olika högt folk- och djurhälsoskydd och lett till att den inre marknaden inte fungerar som den ska. Åtgärder på EU-nivå för att utarbeta ett harmoniserat och proportionellt regelverk för veterinärmedicinska läkemedel skulle förbättra och modernisera lagstiftningen och gagna den veterinärmedicinska sektorn rent allmänt.

3. EU-INITIATIVETS MÅL

Syftet är att förbättra den inre marknaden samtidigt som skyddet för djur- och folkhälsan och för miljön upprätthålls och tillgången på läkemedel i unionen förbättras. För att uppnå detta krävs bättre lagstiftning som

1. förenklar bestämmelserna och minskar den administrativa bördan,
2. främjar utveckling av nya veterinärmedicinska läkemedel,
3. underlättar rörligheten för veterinärmedicinska läkemedel i unionen.

4. ALTERNATIV

Alternativen har delats in i grupper efter de specifika målen. "Inga nya EU-åtgärder" (alternativ 1, 6, 12, 15, 21, 23 och 27) användes som referensscenario i denna rapport för utvärdering av de andra alternativen.

Alternativ som syftar till att utvidga marknaden utöver de fyra viktigaste djurslagen

Alternativ 2 – Förbättra den s.k. kaskadanvändningen – förbättra den s.k. kaskadprincipen så att veterinärerna kan välja den bästa tillgängliga behandlingen för djur som de vårdar.

Alternativ 3 – Utöka databasen så att den omfattar alla veterinärmedicinska läkemedel – skapa en enda övergripande EU-databas.

Alternativ 4 – Begränsade uppgiftskrav för läkemedel som gäller begränsade marknader – underlätta godkännande av vissa typer av veterinärmedicinska läkemedel.

Alternativ 5 – Begränsade uppgiftskrav för läkemedel för bin.

Alternativ som syftar till att förenkla förfarandena för att få godkännande för försäljning på flera nationella marknader

Alternativ 7 – Automatiskt erkännande av ett nationellt godkännande för försäljning

Alternativ 8 – Ett enda förfarande för godkännande för försäljning som gäller alla läkemedel – säkerställa att kommissionen efter bedömningen av ansökan antar ett enda beslut eller att samtliga medlemsstater beviljar godkännande för försäljning.

Alternativ 9 – Utvidgad räckvidd för det centraliserade förfarandet – utvidga räckvidden för förfarandet till alla typer av läkemedel.

Alternativ 10 – Enklare förpackning och märkning – användning av standardiserade piktogram och förkortningar.

Alternativ 11 – Fri rörlighet i unionen för nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel – låta veterinärmedicinska läkemedel som redan är godkända i en medlemsstat säljas i hela EU.

Alternativ som syftar till att se över uppgiftskraven i förfarandena för godkännande för försäljning

Alternativ 13 – Ansökningar för generiska läkemedel kan hänvisa till miljödata.

Alternativ 14 – Harmoniserade förfaranden för kliniska provningar i EU.

Alternativ som syftar till att förenkla kraven efter godkännandet

Alternativ 16 – Riskbaserad säkerhetsövervakning

Alternativ 17 – Översyn av förfarandena för att ändra ett godkännande för försäljning – göra det enklare att ändra ett godkännande för försäljning.

Alternativ 18 – Avskaffa skyldigheten att saluföra ett läkemedel inom tre år efter godkännandet.

Alternativ 19 – Avskaffa det automatiska kravet på att förnya godkännandet.

Alternativ 20 – Undanta homeopatiska läkemedel för djur från kraven på säkerhetsövervakning.

Alternativ för att få fram banbrytande läkemedel

Alternativ 22 – Förlänga skyddsperioden för nya veterinärmedicinska läkemedel: förlänga den sammanlagda skyddsperioden till högst 20 år och fastställa särskilda bestämmelser för vissa läkemedel.

Alternativ som syftar till att klargöra reglerna om internetförsäljning, godkännande av nya behandlingar, inspektioner och godkännande av läkemedel för nya sjukdomar

Alternativ 24 – Tillstånd att sälja veterinärmedicinska läkemedel via internet i alla medlemsstater

Alternativ 25 – Fastställa regler för att godkänna nya behandlingar

Alternativ 26 – Fastställa en grund för harmoniserade kontroller i distributionskedjan för veterinärmedicinska läkemedel

Alternativ 4 – Begränsade uppgiftskrav för läkemedel för begränsade marknader

Ytterligare alternativ som syftar till att stärka lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller godkännande och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

Alternativ 28 – Införande av lagstiftningsåtgärder för att göra det möjligt att begränsa godkännandet och användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

Alternativ 29 – Åtgärder rörande marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel, inklusive antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel Alternativ 30 – Åtgärder rörande detaljhandel med antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel – Veterinärer skulle inte få tillhandahålla antimikrobiella medel till djur.

Alternativ 31 – Införande av en rättslig grund för obligatorisk insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel

5. BEDÖMNING OCH JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

De viktigaste kostnaderna och fördelarna med de olika alternativen

Referensscenariot var ”Inga nya EU-åtgärder” (oförändrade bestämmelser).

Kostnader och fördelar med alternativen som syftar till att utvidga marknaden utöver de fyra viktigaste djurslagen

Alternativ 2 – Förbättra den s.k. kaskadanvändningen – fördelar för djurens hälsa och välbefinnande, samtidigt som livsmedelssäkerheten, djurhälsan och miljöskyddet upprätthålls.

Alternativ 3 – Utöka databasen så att den omfattar alla veterinärmedicinska läkemedel – ökad öppenhet i sektorn och fördelar för djur- och folkhälsan.

Alternativ 4 – Begränsade uppgiftskrav för läkemedel som gäller begränsade marknader – fler läkemedel för djurslag som sällan behandlas och för mindre användningsområden samt för användning vid nödsituationer.

Alternativ 5 – Begränsade uppgiftskrav för läkemedel för bin – fler läkemedel för bin.

Kostnader och fördelar med alternativen som syftar till att förenkla godkännandeförfarandena

Alternativ 7 – Automatiskt erkännande av ett nationellt godkännande för försäljning – minskning av företagens administrativa börda (beräknad besparing på 67,9 miljoner euro per år), fördelar för den fria rörligheten för veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Skillnader i resurser, expertis, politisk kontext och djurhälsostatus beroende på geografiskt område kan påverka bedömningen av ärendet och leda till att en behörig myndighet avger ett yttrande som inte godtas av andra länder.

Alternativ 8 – Ett enda förfarande för godkännande för försäljning som gäller alla läkemedel – en minskning av industrins administrativa börda med ca 67,9 miljoner euro per år. Lagstiftarna befarar att avsaknaden av expertgranskning kan påverka kvaliteten hos enskilda bedömningar av godkännande för försäljning.

Alternativ 9 – Utvidgad räckvidd för det centraliserade förfarandet – större flexibilitet och urval, besparingar i läkemedelsföretagens administrativa bördor med 5,6 miljoner euro per år.

Alternativ 10 – Enklare förpackning och märkning – en minskning av läkemedelsföretagens administrativa börda.

Alternativ 11 – Fri rörlighet i unionen för nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel – en minskning av industrins administrativa börda med ca 14,2 miljoner euro per år.

Kostnader och fördelar med alternativ som syftar till att se över uppgiftskraven i förfarandena för godkännande för försäljning

Alternativ 13 – Ansökningar för generiska läkemedel kan hänvisa till miljödata – minskad administrativ börda för industrin, vilket leder till en ökning av antalet generiska läkemedel, ökad konkurrens och därmed lägre priser för konsumenterna. Väntas inte få några negativa konsekvenser för miljön.

Alternativ 14 – Harmoniserade förfaranden för kliniska prövningar i EU – en minskning av läkemedelsföretagens administrativa börda och fördelar för små och medelstora företag.

Kostnader och fördelar med alternativen som syftar till att förenkla kraven efter godkännandet

Alternativ 16 – Riskbaserad säkerhetsövervakning – en minskning av industrins administrativa börda med ca 47,2 miljoner euro per år.

Alternativ 17 – Översyn av förfarandena för att ändra ett godkännande för försäljning – en minskning av läkemedelsföretagens administrativa börda med 10,9 miljoner euro per år, kostnads- och resursminskning för de behöriga myndigheterna.

Alternativ 18 – Avskaffa skyldigheten att saluföra ett läkemedel senast tre år efter godkännandet – fördelar i synnerhet för små och medelstora företag, bättre tillgång på läkemedel.

Alternativ 19 – Avskaffa kravet på att förnya godkännandet – en minskning av läkemedelsföretagens administrativa börda med ca 67,5 miljoner euro per år, effektivitetsåtgärd för de behöriga myndigheterna.

Alternativ 20 – Undanta homeopatiska läkemedel för djur från kraven på säkerhetsövervakning – förenklar kraven för homeopatiska läkemedel, potentiellt ökad risk för djurhälsan.

Kostnader och fördelar med alternativen för att få fram banbrytande läkemedel

Alternativ 22 – Förläng skyddsperioden för nya veterinärmedicinska läkemedel – medför fördelar för innovation och bättre tillgång på veterinärmedicinska läkemedel.

Kostnader och fördelar med alternativen som syftar till att klargöra reglerna om internetförsäljning, godkännande av nya behandlingar, inspektioner och godkännande av läkemedel för nya sjukdomar

Alternativ 24 – Tillstånd att sälja veterinärmedicinska läkemedel via internet i alla medlemsstater – bättre fungerande inre marknad, fler affärsmöjligheter, ökad konkurrens och därmed bättre tillgång till veterinärmedicinska läkemedel. Bra för djurs och människors hälsa. I viss mån ökade kostnader för de nationella myndigheterna när de inför förfaranden för att reglera sektorn.

Alternativ 25 – Fastställa regler för att godkänna nya behandlingar – harmonisering av området och bättre djurhälsa i hela unionen, bättre fungerande inre marknad.

Alternativ 26 – Fastställa en grund för harmoniserade kontroller i distributionskedjan för veterinärmedicinska läkemedel – lika villkor i hela unionen när det gäller kontrollverksamhet. I viss mån ökade kostnader för de nationella myndigheterna för att förbättra inspektionsprogrammen.

Kostnader och fördelar med ytterligare alternativ som syftar till att stärka lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller godkännande och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

Alternativ 28 – Införande av lagstiftningsåtgärder för att göra det möjligt att begränsa godkännande och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel – fördelar för

människors hälsa. Vissa besparingar för läkemedelsföretagen och de nationella behöriga myndigheterna till följd av färre hänskjutanden. Visst intäktsbortfall när det gäller försäljning av vissa typer av antimikrobiella läkemedel. Något mindre tillgång på läkemedel.

Alternativ 29 – Åtgärder rörande marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel, inklusive antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel – mindre press från lantbrukare och husdjursägare på veterinärer att förskriva vissa typer av antimikrobiella medel ger fördelar för folkhälsan. Mindre information om veterinärmedicinska läkemedel till slutanvändarna.

Alternativ 30 – Åtgärder rörande detaljhandel med antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel – Betydande negativa ekonomiska konsekvenser för veterinärmottagningar, oklart om det får några större positiva effekter på folkhälsan.

Alternativ 31 – Införande av en rättslig grund för obligatorisk insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel – i viss mån ökade kostnader för de nationella myndigheterna. Bra för djur- och folkhälsan.

Rekommenderade alternativ

De rekommenderade alternativen samlades i ett paket som ska förbättra tillgången på veterinärmedicinska läkemedel utan att försämra skyddet för folk- och djurhälsan och för miljön. Detta paket skulle innebära en total minskning av industrins administrativa börda med minst 145,4 miljoner euro per år.

Det rekommenderade alternativet rörande godkännanden av veterinärmedicinska läkemedel medför utvidgad räckvidd för det centraliserade förfarandet (alternativ 9), det blir frivilligt samtidigt som möjligheten att få nationellt godkännande kvarstår. Systemet blir flexibelt, men läkemedelsföretagen vinner fortfarande på att använda det centraliserade förfarandet. Åtgärderna för att förenkla förpackning och märkning av veterinärmedicinska läkemedel (alternativ 10), förnyelse (alternativ 19), ändringar (alternativ 17) och säkerhetsövervakning (alternativ 16) bör väsentligen minska industrins administrativa bördor och därmed frigöra resurser till utveckling av innovativa läkemedel. Det rekommenderade paketet innehåller också åtgärder för att förlänga skyddsperioden för nya läkemedel, t.ex. för bin (alternativ 22 och 5), vilket bör öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel.

Ökad konsekvens i lagstiftningen så att skyddsperioden för säkerhetsdata också gäller miljödata (alternativ 13) kan medföra fördelar för djur- och folkhälsan genom fler ansökningar om generiska läkemedel och därmed ökad priskonkurrens. Företagen kan också samarbeta för att generera uppgifter om särskilda substanser (alternativ 11) och fylla eventuella informationsluckor avseende miljön.

Att låta veterinärmedicinska läkemedel som redan är godkända i en medlemsstat säljas i hela EU (alternativ 11) kan minska den administrativa bördan på lång sikt och öka utbudet av tillgängliga veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Det kan också medföra lägre priser till följd av ökad konkurrens. Införandet av en rättslig grund för reglering av internetförsäljning (alternativ 24) kan främja företagets tillväxt, öka konkurrensen och förbättra konsumenternas tillgång till läkemedel.

Alternativen för att reglera godkännande av nya behandlingar (alternativ 25), förbättra den s.k. kaskadanvändningen (alternativ 2), begränsa uppgiftskraven för läkemedel som gäller begränsade marknader (alternativ 4) och förbättra databasen för läkemedel som är godkända i unionen (alternativ 3) gynnar djurhälsan.

En ökad harmonisering av kontrollerna i distributionskedjan för veterinärmedicinska läkemedel (alternativ 26) skulle också gynna djur- och folkhälsan.

Unionsreglerna gäller för alla veterinärmedicinska läkemedel, och säkerhetsriskerna för djur, användare, konsumenter och miljön är desamma oberoende av företagets storlek. Därför kan det inte göras några särskilda undantag för små och medelstora företag. Situationen för dem

har dock beaktats och det föreslås att godkännandeförfarandena för kliniska prövningar i EU harmoniseras (alternativ 14), att bestämmelsen om tidsbegränsning avskaffas och att det införs åtgärder för att bistå små och medelstora företag på nationell nivå (alternativ 9).

Paketet med rekommenderade alternativ angriper problemet antimikrobiell resistens och innehåller bestämmelser för att minimera riskerna för folkhälsan med godkännande och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel (alternativ 28), harmonisera uppgiftsinsamlingen (alternativ 31), ge incitament till utveckling av specifika veterinärmedicinska antimikrobiella läkemedel (alternativ 22) och för att klargöra reglerna om marknadsföring av receptbelagda läkemedel, bl.a. antimikrobiella läkemedel (alternativ 29). Dessa åtgärder svarar mot behovet av att ha fortsatt tillgång till effektiva antimikrobiella medel inom veterinärmedicinen, samtidigt som man främjar en ansvarsfull användning av dem för att inte bidra till ökad antimikrobiell resistens hos människor.

När det gäller valet av regleringsform ledde analysen av problemen med den nuvarande lagstiftningen, målen med förslaget och hänsyn till artiklarna 114 och 168 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt till slutsatsen att förslaget borde ha formen av en förordning. Därigenom fastställs tydliga och detaljerade regler som blir tillämpliga på ett enhetligt sätt i hela unionen. Valet av en förordning äventyrar inte medlemsstaternas behörighet när det gäller godkännande för försäljning, efterlevnad, tillstånd till kliniska prövningar, tillsyn av säkerhetsövervakningen och tillstånd till parti- och detaljhandel av veterinärmedicinska läkemedel.

6. SLUTSATSER, ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

De viktigaste indikatorerna för att bedöma om översynen har fyllt sitt syfte eller ej kommer att vara t.ex. antalet nya veterinärmedicinska läkemedel som godkänns, antalet ansökningar som små och mellanstora företag lämnar in, antalet ansökningar om ändringar som lämnas in, antalet överträdelser samt antalet detaljhandlare som får tillstånd att bedriva internethandel i unionen. Dessa uppgifter kommer att utvärderas tio år efter att lagstiftningen har genomförts.