



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

**Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului
privind medicamentele de uz veterinar**

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

1. DEFINIREA PROBLEMEI

Directiva 2001/82/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 oferă cadrul juridic pentru fabricarea, autorizarea, introducerea pe piață, distribuirea și utilizarea medicamentelor de uz veterinar. De-a lungul anilor, acest cadru de reglementare a fost modificat ca urmare a progreselor științifice și a necesităților sectorului veterinar. Cu toate acestea, părțile interesate și statele membre și-au exprimat preocuparea că legislația actuală nu mai este adecvată scopului și au raportat o lipsă generală de medicamente de uz veterinar autorizate pentru specii minore (cum ar fi albinele), pentru boli rare sau emergente și pentru unele boli ale unor specii majore. Această lipsă de medicamente de uz veterinar generează probleme semnificative de sănătate și bunăstare a animalelor, riscuri crescute pentru sănătatea umană și dezavantaje economice și concurențiale pentru agricultura UE.

Medicină veterinară este privată și, prin urmare, dezvoltarea produselor de către industrie este determinată de rentabilitatea investițiilor. Piața farmaceutică veterinară este o piață multinațională și care vizează specii multiple. În plus, cerințele și procedurile pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament de uz veterinar, precum și pentru menținerea sa pe piață sunt complexe și generează sarcini administrative pentru industria farmaceutică (estimate ca reprezentând 13 % din cifra de afaceri totală a sectorului). Acești factori, precum și o legislație care nu este adaptată la inovare, interferează cu rentabilitatea investițiilor și se află la originea problemei nedisponibilității medicamentelor de uz veterinar autorizate.

2. NECESITATEA UNEI ACȚIUNI UE ȘI SUBSIDIARITATEA

Legiferarea în domeniul pieței interne (articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene – TFUE) și cea privind standardele referitoare la calitatea și la siguranța medicamentelor [articolul 168 alineatul (4) litera (b) din TFUE] intră în competențele comune ale Uniunii și ale statelor membre. Directiva 2001/82/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se bazează pe articolul 95 și, respectiv, articolul 152 alineatul (4) litera (b) din Tratatul de instituire a Comunității Europene. Transpunerea incorectă a dispozițiilor directivei a condus la niveluri diferite de protecție a sănătății publice și a animalelor și a creat obstacole în calea bunei funcționări a pieței interne. Acțiunea la nivelul UE de elaborare a unui cadru de reglementare armonizat și proporțional privind medicamentele de uz veterinar ar crea un cadru juridic îmbunătățit, modern, îmbunătățind astfel sectorul veterinar în general.

3. OBIECTIVELE INIȚIATIVEI UE

Obiectivul este îmbunătățirea funcționării pieței interne, menținând în același timp nivelul de protecție al sănătății publice și a animalelor și pe cel al mediului, precum și îmbunătățirea disponibilității medicamentelor în întreaga Uniune. Acestea ar necesita îmbunătățirea cadrului de reglementare pentru:

- 1) simplificarea cadrului de reglementare și reducerea sarcinii administrative;
- 2) stimularea dezvoltării de noi medicamente de uz veterinar;
- 3) facilitarea circulației medicamentelor de uz veterinar în întreaga UE.

4. OPȚIUNI DE POLITICĂ

Opțiunile de politică au fost grupate în funcție de obiective specifice. Opțiunea „nicio acțiune nouă la nivelul UE” (opțiunile 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) a fost considerată scenariul de bază față de care au fost evaluate celelalte opțiuni.

Opțiuni de politică pentru extinderea pieței la alte specii de animale decât primele patru

Opțiunea 2 – Îmbunătățirea „cascadelor” – modificarea „cascadelor” pentru a permite medicilor veterinari să aleagă cel mai bun tratament disponibil pentru animalele aflate în îngrijirea lor.

Opțiunea 3 – Extinderea bazei de date pentru a cuprinde toate medicamentele de uz veterinar – pentru a crea o bază de date unică și completă a UE.

Opțiunea 4 – Reducerea cerințelor privind datele referitoare la medicamentele destinate pietelor limitate – pentru a facilita autorizarea unor tipuri de medicamente de uz veterinar.

Opțiunea 5 – Reducerea cerințelor privind datele referitoare la medicamentele destinate albinelor.

Opțiuni de politică pentru a simplifica procedurile de obținere a unei autorizații de introducere pe piață în mai multe piețe naționale

Opțiunea 7 – Recunoașterea automată a unei autorizații naționale de introducere pe piață.

Opțiunea 8 – Procedură unică de autorizare a introducerii pe piață pentru toate produsele – pentru a se asigura că, în urma evaluării unei cereri, Comisia adoptă o singură decizie sau toate statele membre emit o singură autorizație.

Opțiunea 9 – Extinderea domeniului de aplicare pentru procedura centralizată – extinderea domeniului de aplicare al procedurii pentru ca ea să fie disponibilă pentru toate tipurile de produse.

Opțiunea 10 – Simplificarea ambalării și a etichetării – pentru a permite utilizarea de pictograme și abrevieri standard.

Opțiunea 11 – Medicamentele de uz veterinar deja aprobate la nivel național pot circula liber pe teritoriul Uniunii – pentru a „introduce” la nivelul UE medicamente de uz veterinar „preexistente”, care au deja o autorizație de introducere pe piață într-un stat membru.

Opțiuni de politică pentru revizuirea cerințelor privind datele în cadrul procedurilor de autorizare a introducerii pe piață

Opțiunea 13 – Cererile vizând medicamentele generice pot face referire la date privind mediul.

Opțiunea 14 – Armonizarea procedurilor privind trialurile clinice în întreaga UE.

Opțiuni de politică pentru simplificarea cerințelor postautorizare

Opțiunea 16 – Farmacovigilență în funcție de riscuri.

Opțiunea 17 – Revizuirea procedurilor de modificare a unei autorizații de introducere pe piață (modificări) – pentru a simplifica și mai mult modificările autorizației de introducere pe piață.

Opțiunea 18 – Eliminarea obligației de a introduce un produs pe piață în termen de 3 ani de la aprobare.

Opțiunea 19 – Eliminarea cerinței automate privind reînnoirile.

Opțiunea 20 – Scutirea medicamentelor homeopatice de uz veterinar de la cerințele privind farmacovigilența.

Opțiuni de politică pentru medicamentele inovatoare

Opțiunea 22 – Prolungirea perioadei de protecție a datelor pentru medicamentele noi de uz veterinar: prelungirea perioadei totale de protecție a datelor la un maxim de douăzeci de ani și elaborarea unor dispoziții particulare pentru anumite medicamente.

Opțiuni de politică pentru clarificarea normelor privind comerțul cu amănuntul prin intermediul internetului, autorizarea tratamentelor noi, inspecțiile și autorizarea medicamentelor destinate bolilor emergente

Opțiunea 24 – Autorizația de a vinde medicamente de uz veterinar prin intermediul internetului în toate statele membre.

Opțiunea 25 – Stabilirea unui cadru pentru autorizarea tratamentelor noi.

Opțiunea 26 – Stabilirea unei baze pentru armonizarea controalelor din lanțul de distribuție a medicamentelor de uz veterinar.

Opțiunea 4 – Reducerea cerințelor privind datele pentru medicamentele de uz veterinar destinate piețelor limitate.

Opțiuni de politică suplimentare pentru consolidarea legislației privind medicamentele de uz veterinar referitoare la autorizarea și la utilizarea antimicrobienele de uz veterinar în medicina veterinară

Opțiunea 28 – Introducerea unor măsuri legislative pentru a permite restricționarea autorizării și a utilizării antimicrobienele de uz veterinar.

Opțiunea 29 – Măsuri privind publicitatea medicamentelor de uz veterinar, inclusiv a antimicrobienele Opțiunea 30 – Măsuri privind vânzarea cu amănuntul a antimicrobienele de uz veterinar – nu se permite medicilor veterinari să furnizeze antimicrobiene destinate animalelor.

Opțiunea 31 – Introducerea unui temei juridic pentru colectarea obligatorie a datelor cu privire la utilizarea antimicrobienele

5. EVALUAREA OPȚIUNILOR DE POLITICĂ ȘI COMPARAREA OPȚIUNILOR

Costurile și beneficiile principale ale opțiunilor de politică

Situația de referință utilizată a fost „nicio acțiune nouă la nivelul UE” (nicio modificare a dispozițiilor actuale).

Costurile și beneficiile opțiunilor de extindere a pieței la alte specii de animale decât primele patru

Opțiunea 2 – Îmbunătățirea „cascadei” – beneficii pentru sănătatea și bunăstarea animalelor; se vor asigura în continuare siguranța alimentară, sănătatea publică și protecția mediului.

Opțiunea 3 – Extinderea bazei de date pentru a cuprinde toate medicamentele de uz veterinar – mai multă transparență în cadrul sectorului și beneficii pentru sănătatea animalelor și cea publică.

Opțiunea 4 – Reducerea cerințelor privind datele referitoare la medicamentele destinate piețelor limitate – mai multe medicamente pentru specii minore și utilizări minore și pentru utilizare în caz de urgență.

Opțiunea 5 – Reducerea cerințelor privind datele referitoare la medicamentele destinate albinelor – mai multe medicamente pentru albine.

Costurile și beneficiile opțiunilor de simplificare a procedurilor de autorizare

Opțiunea 7 – Recunoașterea automată a unei autorizații naționale de introducere pe piață – reducerea sarcinilor administrative a întreprinderilor (economii estimate de 67,9 milioane EUR pe an); beneficii pentru libera circulație a medicamentelor de uz veterinar în Uniune. Diferențele de sănătate a animalelor în funcție de resurse, expertiză, context politic și geografie ar putea afecta obiectivul evaluării dosarului, putând exista situația ca avizul unei anumite autorități competente ca să nu fie acceptabil pentru alte țări.

Opțiunea 8 – Procedură unică de autorizare a introducerii pe piață pentru toate produsele – reducerea sarcinii administrative pentru industrie cu circa 67,9 milioane EUR pe an. Autoritățile de reglementare în cauză sunt preocupate de faptul că lipsa unei etape de evaluare *inter pares* ar putea afecta calitatea evaluărilor individuale ale autorizațiilor introducerii pe piață.

Opțiunea 9 – Extinderea domeniului de aplicare pentru procedura centralizată – o mai mare flexibilitate și mai multe posibilități de alegere; economii în sarcinile administrative pentru industria farmaceutică de 5,6 milioane EUR pe an.

Opțiunea 10 – Simplificarea ambalării și a etichetării – reducerea sarcinii administrative pentru industria farmaceutică.

Opțiunea 11 – Medicamentele de uz veterinar deja aprobate la nivel național pot circula liber pe teritoriul Uniunii – reducerea sarcinilor administrative pentru industrie cu aproximativ 14,2 milioane EUR pe an.

Costurile și beneficiile opțiunilor de revizuire a cerințelor privind datele pentru procedurile de autorizare a introducerii pe piață

Opțiunea 13 – Cererile vizând medicamentele generice pot face referire la date privind mediul – reducerea sarcinii administrative pentru industrie, conducând la o creștere a numărului de medicamente generice, la creșterea concurenței și, prin urmare, la scăderea prețurilor pentru utilizatorii finali. Nu se preconizează niciun impact negativ asupra mediului.

Opțiunea 14 – Armonizarea procedurilor privind trialurile clinice în întreaga UE – reducerea sarcinilor administrative pentru industria farmaceutică și beneficii pentru IMM-uri.

Costurile și beneficiile opțiunilor de simplificare a cerințelor postautorizare

Opțiunea 16 – Farmacovigilență în funcție de riscuri – reducerea sarcinilor administrative pentru industrie în valoare de 47,2 milioane EUR pe an.

Opțiunea 17 – Revizuirea procedurilor de modificare a unei autorizații de introducere pe piață (modificări) – reducerea sarcinilor administrative pentru industria farmaceutică cu 10,9 milioane EUR pe an, reducerea costurilor și resurse pentru autoritățile competente.

Opțiunea 18 – Eliminarea obligației de a introduce un produs pe piață în termen de 3 ani de la aprobare – beneficii în special pentru IMM-uri; îmbunătățește disponibilitatea medicamentelor.

Opțiunea 19 – Eliminarea cerințelor privind reînnoirile – reducerea sarcinilor administrative pentru industria farmaceutică cu aproximativ 67,5 milioane EUR pe an; măsură de eficientizare a activității autorităților competente.

Opțiunea 20 – Scutirea medicamentelor homeopatice de uz veterinar de la cerințele privind farmacovigilența – simplifică cerințele privind medicamentele homeopatice; risc potențial crescut pentru sănătatea animalelor.

Costurile și beneficiile opțiunilor de revizuire a stimulentei pentru medicamente inovatoare

Opțiunea 22 – Prolungirea perioadei de protecție a datelor pentru medicamentele noi de uz veterinar – beneficii pentru inovare și îmbunătățirea disponibilității medicamentelor de uz veterinar.

Costurile și beneficiile opțiunilor de clarificare a normelor privind comerțul cu amănuntul prin intermediul internetului, autorizarea tratamentelor noi, inspecțiile și autorizarea medicamentelor pentru boli emergente

Opțiunea 24 – Autorizația de a vinde medicamente de uz veterinar prin intermediul internetului în toate statele membre – îmbunătățirea funcționării pieței interne; mai multe

oportunități de afaceri; creșterea concurenței și, prin urmare, îmbunătățirea accesibilității medicamentelor de uz veterinar. Beneficii pentru sănătatea animalelor și cea umană. Creșterea unor costuri pentru autoritățile naționale, aferente introducerii unor proceduri de reglementare în sector.

Opțiunea 25 – Stabilirea unui cadru pentru autorizarea tratamentelor noi – armonizarea în domeniu și îmbunătățirea sănătății animalelor în întreaga Uniune; îmbunătățirea pieței interne.

Opțiunea 26 – Stabilirea unei baze pentru armonizarea controalelor din lanțul de distribuție al medicamentelor de uz veterinar – îmbunătățirea condițiilor de concurență în întreaga Uniune în ceea ce privește activitățile de control. Creșterea unor costuri pentru autoritățile naționale aferente îmbunătățirii programele lor de inspecție.

Costurile și beneficiile opțiunilor suplimentare de consolidare a legislației veterinare cu privire la autorizarea și utilizarea antimicrobienelor în medicamentele de uz veterinar

Opțiunea 28 – Introducerea unor măsuri legislative pentru a permite restricționarea autorizării și a utilizării antimicrobienelor de uz veterinar – beneficii pentru sănătatea umană. Unele economii pentru industria farmaceutică și autoritățile naționale competente datorită reducerii sesizărilor. Unele pierderi de venituri în ceea ce privește vânzările de anumite tipuri de substanțe antimicrobiene. Un anumit impact negativ asupra disponibilității medicamentelor.

Opțiunea 29 – Măsuri privind publicitatea medicamentelor de uz veterinar, inclusiv a antimicrobienelor scăderea presiunii din partea fermierilor și a proprietarilor de animale de companie asupra medicilor veterinari pentru prescrierea anumitor tipuri de antimicrobiene „convenabile” și, prin urmare, beneficii pentru sănătatea publică. Se transmit mai puține informații utilizatorilor finali cu privire la medicamentele de uz veterinar.

Opțiunea 30 – Măsuri privind vânzarea cu amănuntul a antimicrobienelor de uz veterinar – impact economic negativ semnificativ asupra cabinetelor medicale veterinare; nu este clar dacă există vreun efect pozitiv semnificativ asupra sănătății publice.

Opțiunea 31 – Introducerea unui temei juridic pentru colectarea obligatorie a datelor cu privire la utilizarea antimicrobienelor – creșterea unor costuri pentru autoritățile naționale. Beneficii pentru sănătatea animalelor și cea publică.

Alegerea opțiunilor preferate

Opțiunile preferate au fost compilate într-un singur pachet, conceput să îmbunătățească disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar fără a sacrifica standardele privind sănătatea publică și a animalelor și siguranța mediului. Pachetul ar oferi o reducere totală a sarcinilor administrative pentru industrie de cel puțin 145,4 milioane EUR pe an:

Opțiunea preferată privind autorizarea medicamentelor de uz veterinar extinde domeniul de aplicare al procedurii centralizate (opțiunea 9) făcând-o opțională și menținând în același timp posibilitatea acordării autorizațiilor naționale. Ea introduce flexibilitate sistemului, permițând în același timp industriei farmaceutice să beneficieze mai mult de procedura centralizată. Măsurile de simplificare a ambalării și a etichetării medicamentelor de uz veterinar (opțiunea 10), a reînnoirilor (opțiunea 19), a procedurilor de modificare (opțiunea 17) și a farmacovigilenței (opțiunea 16) ar trebui să reducă în mod semnificativ sarcinile administrative pentru industrie și, prin urmare, să elibereze resurse pentru dezvoltarea de medicamente inovatoare. De asemenea, pachetul preferat introduce măsuri de extindere a perioadei de protecție a datelor privind produsele noi, inclusiv pentru medicamentele destinate albinelor (opțiunile 22 și 5), ceea ce ar trebui să îmbunătățească disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar.

Eliminarea unei neconcordanțe în cadrul legislației pentru a permite ca perioada de protecție pentru datele privind siguranța să vizeze datele privind mediul (opțiunea 13) ar putea să aducă

beneficii pentru sănătatea publică și a animalelor prin încurajarea cererilor privind medicamente generice și să îmbunătățească astfel competitivitatea prețurilor. De asemenea, va fi posibil ca întreprinderile să-și unească eforturile pentru a genera date privind anumite substanțe (opțiunea 11), în scopul de a suplini orice deficiențe care ar putea fi constatate în ceea ce privește informațiile privind siguranța mediului.

„Introducerea” de „produse preexistente” deja autorizate în UE (opțiunea 11) ar putea să reducă sarcinile administrative pe termen lung și să mărească gama de medicamente de uz veterinar disponibile în întreaga Uniune. Ea ar putea, de asemenea, să reducă prețul medicamentelor prin îmbunătățirea concurenței. De asemenea, introducerea unui temei juridic pentru reglementarea comerțului cu amănuntul prin intermediul internetului (opțiunea 24) ar putea să stimuleze dezvoltarea mediului de afaceri, să crească concurența, precum și accesibilitatea medicamentelor pentru utilizatorii finali.

Opțiunile de reglementare a autorizării tratamentelor noi (opțiunea 25), de îmbunătățirea „cascadei” (opțiunea 2), de reducerea cerințelor privind datele referitoare la medicamentele destinate unor piețe limitate (opțiunea 4) și de îmbunătățire a bazei de date cu produsele autorizate în Uniune (opțiunea 3) ar fi benefice pentru sănătatea animalelor.

O mai bună armonizare a controalelor efectuate asupra distribuției de medicamente de uz veterinar (opțiunea 26) ar aduce beneficii suplimentare pentru sănătatea publică și a animalelor.

Normele Uniunii se aplică tuturor medicamentelor de uz veterinar, iar orice riscuri legate de siguranță la care sunt expuse animalele, utilizatorii, consumatorii și mediul sunt aceleași, indiferent de dimensiunea întreprinderii. Prin urmare, nu ar putea fi create derogări specifice pentru IMM-uri. Cu toate acestea, preocupările acestora au fost luate în considerare și se propune armonizarea procedurilor de autorizare pentru trialurile clinice în întreaga Uniune (opțiunea 14), eliminarea clauzei de caducitate (opțiunea 18) și introducerea unor măsuri de sprijinire a IMM-urilor la nivel național (opțiunea 9).

Pachetul de opțiuni preferate abordează aspectul rezistenței la antimicrobiene și introduce dispoziții privind reducerea la minimum a riscurilor pentru sănătatea publică care decurg din autorizarea și utilizarea antimicrobienelor (opțiunea 28), armonizarea colectării datelor (opțiunea 31), stimularea dezvoltării unor antimicrobiene specifice pentru medicina veterinară (opțiunea 22) și clarificarea normelor privind publicitatea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție, inclusiv a antimicrobienelor (opțiunea 29). Măsurile iau în considerare necesitatea promovării disponibilității continue a unor antimicrobiene eficiente pentru utilizare în medicina veterinară, sprijinind în același timp utilizarea lor responsabilă, pentru a contribui la gestionarea rezistenței la antimicrobiene la oameni.

În ceea ce privește alegerea instrumentului juridic, pe baza analizei problemelor identificate în legislația în vigoare, a obiectivelor propunerii și având în vedere articolul 114 și articolul 168 litera (b) din TFUE, s-a ajuns la concluzia că propunerea ar trebui să aibă forma unui regulament. Acesta stabilește norme clare și detaliate care vor deveni aplicabile în mod uniform în întreaga Uniune. Cu toate acestea, alegerea formei de regulament permite statelor membre să-și păstreze competența în ceea ce privește acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, asigurarea respectării legislației, autorizarea trialurilor clinice, monitorizarea prin farmacovigilență și autorizarea distribuitorilor cu ridicata și a celor cu amănuntul de medicamente de uz veterinar.

6. CONCLUZII, MONITORIZARE ȘI EVALUARE

Indicatorii-cheie pentru a stabili dacă revizuirea și-a atins sau nu obiectivele vor fi, de exemplu, numărul de medicamente veterinare noi autorizate, de cereri depuse de IMM-uri, de modificări prezentate, de încălcări ale legislației, de distribuitori cu amănuntul prin

intermediul internetului care sunt autorizați în întreaga Uniune. Aceste date vor fi evaluate la 10 ani după punerea în aplicare a legislației.