



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 9. 2014
SWD(2014) 274 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

o veterinárnych liekoch

{COM(2014) 558 final}

{SWD(2014) 273 final}

1. VYMEDZENIE PROBLÉMU

Smernica 2001/82/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 poskytujú právne prostredie pre výrobu, povoľovanie, marketing, distribúciu a používanie veterinárnych liekov. V priebehu rokov sa tento regulačný rámec menil vzhľadom na vedecký pokrok a potreby vo veterinárnom sektore. Zainteresované strany a členské štáty však vyjadrili obavy, že súčasné právne predpisy už nie sú vhodné na daný účel, a nahlásili všeobecný nedostatok povolených veterinárnych liekov pre minoritné druhy zvierat (napr. včely), na zriedkavé alebo objavujúce sa choroby a na niektoré choroby u hlavných druhov zvierat. Tento nedostatok veterinárnych liekov spôsobuje závažné problémy v oblasti zdravia zvierat a ich životných podmienok, zvýšené riziká pre ľudské zdravie a hospodársku a konkurenčnú nevýhodu pre poľnohospodárstvo EÚ.

Veterinárna medicína je súkromnou medicínou, a preto vývoj lieku v tomto odvetví motivuje úspešná návratnosť investícií. Trh s veterinárnymi liekmi zahŕňa mnoho druhov zvierat a veľa národov. Okrem toho, požiadavky a postupy na získanie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh a na jeho zachovanie na trhu sú zložité a vytvárajú administratívnu záťaž pre farmaceutický priemysel (odhaduje sa na 13 % celkového obratu sektora). Tieto faktory, ako aj právne predpisy, ktoré nie sú prispôsobené inovácii, zabraňujú návratnosti investícií a sú koreňom problému s nedostatkom dostupných povolených veterinárnych liekov.

2. POTREBA OPATRENÍ NA ÚROVNI EÚ A SUBSIDIARITA

Právne predpisy v oblasti vnútorného trhu (článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej Únie – ZFEÚ) a predpisy týkajúce sa noriem kvality a bezpečnosti liekov (článok 168 ods. 4 písm. b) ZFEÚ) sú v spoločnej kompetencii Únie a členských štátov. Smernica 2001/82/ES vychádza z článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva a nariadenie (ES) č. 726/2004 sa zakladá na článku 152 ods. 4 písm. b) tejto zmluvy. Nesprávna transpozícia ustanovení smernice viedla k rôznym úrovniam ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat a vytvorila prekážky pre fungovanie vnútorného trhu. Opatrenia na úrovni EÚ zamerané na vypracovanie harmonizovaného a primeraného regulačného rámca pre veterinárne lieky by vytvorili lepšie, moderné právne prostredie, čo by bolo pre veterinárny sektor všeobecne prospešné.

3. CIELE A INICIATÍVY EÚ

Cieľom je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu pri súčasnom zachovaní úrovne ochrany zvierat, verejného zdravia a životného prostredia, ako aj zlepšiť dostupnosť liekov v celej Únii. Jeho splnenie by si vyžadovalo zlepšiť regulačné prostredie s cieľom:

1. zjednodušiť regulačné prostredie a znížiť administratívnu záťaž;
2. stimulovať vývoj nových veterinárnych liekov;
3. uľahčiť obeh veterinárnych liekov v celej Únii.

4. POLICY OPTIONS

Možnosti politiky boli zoskupené podľa osobitných cieľov. „Žiadne nové opatrenie EÚ“ (možnosti 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) sa zobralo ako základný scenár, oproti ktorému sa hodnotili ostatné možnosti v tejto správe.

Politické možnosti rozšírenia trhu so štyrmi hlavnými druhmi zvierat o ďalšie druhy

Možnosť 2 – Zlepšiť Cascade – upraviť Cascade, aby si mohli veterinári lekári vybrať najlepšiu dostupnú liečbu zvierat, ktoré majú v starostlivosti.

Možnosť 3 – Rozšíriť databázu tak, aby pokryla všetky veterinárne lieky – vytvoriť jedinú, komplexnú databázu EÚ.

Možnosť 4 – Znížené požiadavky na údaje o liekoch pre obmedzené trhy – uľahčiť povoľovanie niektorých druhov veterinárnych liekov.

Možnosť 5 – Znížené požiadavky na lieky pre včely.

Možnosti politiky na zjednodušenie postupov na získanie povolenia na uvedenie na trh na viacerých vnútroštátnych trhoch

Možnosť 7 – Automatické uznanie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh.

Možnosť 8 – Jednotný postup udeľovania povolení na uvedenie na trh pre všetky lieky – zabezpečiť, aby Komisia po posúdení žiadosti prijala jediné rozhodnutie alebo aby všetky členské štáty vydali jedno povolenie.

Možnosť 9 – Širší rozsah pôsobnosti centralizovaného postupu – rozšíriť rozsah pôsobnosti postupu tak, aby bol prístupný pre všetky druhy liekov.

Možnosť 10 – Jednoduchšie balenie a označovanie – umožniť používanie piktogramov a skratiek.

Možnosť 11 – Povoľiť voľný obeh veterinárnych liekov, ktoré už boli schválené na národnej úrovni, v celej Únii – zaviesť v celej EÚ „pôvodné“ veterinárne lieky, ktoré už majú povolenie na uvedenie na trh v jednom členskom štáte.

Možnosti politiky na preskúmanie požiadaviek na údaje v rámci postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh

Možnosť 13 – Generické žiadosti môžu odkazovať na údaje o životnom prostredí.

Možnosť 14 – Harmonizácia postupov klinického skúšania v celej EÚ.

Možnosti politiky na zjednodušenie požiadaviek po vydaní povolenia

Možnosť 16 – Farmakovigilancia založená na riziku

Možnosť 17 – Postupy preskúmania na účely úpravy povolenia na uvedenie na trh (zmeny) – na ďalšie zjednodušenie zmien povolenia na uvedenie na trh.

Možnosť 18 – Zrušiť povinnosť uviesť liek na trh do 3 rokov od jeho schválenia.

Možnosť 19 – Vypustiť automatickú požiadavku na obnovenia.

Možnosť 20 – Vyňať homeopatické veterinárne lieky z požiadaviek na farmakovigilanciu.

Možnosti politiky pre prelomové lieky

Možnosť 22 – Predĺžiť dobu trvania ochrany údajov pri nových veterinárnych liekoch: predĺžiť celkovú dobu trvania ochrany údajov na najviac dvadsať rokov a vytvoriť osobitné ustanovenia pre určité lieky.

Možnosti politiky na objasnenie pravidiel týkajúcich sa maloobchodného predaja cez internet, povoľovania nových spôsobov liečby, inšpekcií a povoľovania liekov na objavujúce sa choroby

Možnosť 24 – Povoľenie predávať veterinárne lieky cez internet vo všetkých členských štátoch.

Možnosť 25 – Stanoviť rámec na povoľovanie nových spôsobov liečby.

Možnosť 26 – Vytvoriť základ na harmonizáciu kontrol distribučného reťazca veterinárnych liekov.

Možnosť 4 – Znížené požiadavky na údaje o veterinárnych liekoch pre obmedzené trhy.

Ďalšie možnosti politiky na posilnenie právnych predpisov o veterinárnych liekoch týkajúcich sa povoľovania a používania veterinárnych antimikrobík vo veterinárnej medicíne

Možnosť 28 – Zaviesť legislatívne opatrenia, ktoré by umožnili obmedziť povoľovanie a používanie veterinárnych antimikrobík

Možnosť 29 – Opatrenia týkajúce sa reklamy veterinárnych liekov vrátane antimikrobík

Možnosť 30 – Opatrenia týkajúce sa maloobchodného predaja veterinárnych antimikrobík – Veterinári lekári by nesmeli zvieratám podávať antimikrobiká.

Možnosť 31 – Zavedenie právneho základu pre povinný zber údajov o používaní antimikrobík

5. POSÚDENIE POLITICKÝCH MOŽNOSTÍ A POROVNANIE MOŽNOSTÍ

Hlavné náklady a prínosy politických možností

Základným scenárom bolo „žiadne nové opatrenie EÚ“ (žiadne zmeny súčasných ustanovení).

Náklady a prínosy možností rozšírenia trhu so štyrmi hlavnými druhmi zvierat o ďalšie druhy

Možnosť 2 – Zlepšiť Cascade – prínos pre zdravie zvierat a ich dobré životné podmienky; bezpečnosť potravín, verejné zdravie a ochrana životného prostredia zostane zachovaná.

Možnosť 3 – Rozšíriť databázu tak, aby pokryla všetky veterinárne lieky – väčšia transparentnosť sektora a prínos pre zdravie zvierat a verejné zdravie

Možnosť 4 – znížené požiadavky na údaje o liekoch pre obmedzené trhy – viac liekov pre minoritné druhy a na zriedkavé použitia, a na núdzové použitie.

Možnosť 5 – Znížené požiadavky na lieky pre včely – viac liekov pre včely

Náklady a prínosy možností zjednodušiť postupy udeľovania povolení

Možnosť 7 - automatické uznanie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh – znížené administratívne zaťaženie pre podniky (odhadované úspory vo výške 67,9 mil. EUR za rok); prínosy pre voľný pohyb veterinárnych liekov v Únii. Rozdiely v zdrojoch, odborných znalostiach, kontexte politiky a zdraví zvierat v jednotlivých geografických oblastiach by mohli mať vplyv na posúdenie dokumentácie, čo by mohlo viesť k tomu, že stanovisko konkrétneho príslušného orgánu nie je pre iné krajiny prijateľné.

Možnosť 8 – Jednotný postup udeľovania povolení na uvedenie na trh pre všetky lieky – znížené administratívne zaťaženie priemyslu o približne 67,9 miliónov EUR ročne. Regulačné orgány sa obávajú, že chýbajúca fáza partnerského preskúmania by mohla ovplyvniť kvalitu jednotlivých posúdení povolenia na uvedenie na trh.

Možnosť 9 – Širší rozsah pôsobnosti centralizovaného postupu – viac flexibility a výberu; úspory zo zníženého administratívneho zaťaženia farmaceutického priemyslu vo výške 5,6 miliónov EUR ročne.

Možnosť 10 – Jednoduchšie balenie a označovanie – znížené administratívne zaťaženie farmaceutického priemyslu.

Možnosť 11 – Povolit' voľný obeh veterinárnych liekov, ktoré už boli schválené na národnej úrovni, v celej Únii – znížené administratívne zaťaženie priemyslu o približne 14,2 mil. EUR za rok.

Náklady a prínosy možností preskúmania požiadaviek na údaje, pokiaľ ide o postupy udeľovania povolení na uvedenie na trh

Možnosť 13 – Generické žiadosti môžu odkazovať na údaje o životnom prostredí – znížené administratívne zaťaženie priemyslu, ktoré vedie k zvýšeniu počtu generík, zintenzívneniu hospodárskej súťaže a zníženiu cien pre koncových používateľov. Neočakáva sa žiadny negatívny vplyv na životné prostredie.

Možnosť 14 – Harmonizácia postupov klinického skúšania v celej EÚ – znížené administratívne zaťaženie farmaceutického priemyslu a prínosy pre MSP

Náklady a prínosy možností zjednodušiť požiadavky po vydaní povolenia

Možnosť 16 – Farmakovigilancia založená na riziku – zníženie administratívneho zaťaženia priemyslu o 47,2 mil. EUR za rok.

Možnosť 17 – Postupy preskúmania na účely úpravy povolenia na uvedenie na trh (zmeny) – zníženie administratívneho zaťaženia farmaceutického priemyslu o 10,9 mil. EUR za rok, znížené náklady a zdroje pre príslušné orgány.

Možnosť 18 – Zrušiť povinnosť uviesť liek na trh do 3 rokov od jeho schválenia – prínosné najmä pre MSP; lepšia dostupnosť liekov.

Možnosť 19 – Zrušiť požiadavky na obnovenie – zníženie administratívneho zaťaženia farmaceutického priemyslu o 67,5 mil. EUR za rok; opatrenie na zefektívnenie práce príslušných orgánov.

Možnosť 20 – Vyňať homeopatické veterinárne lieky z požiadaviek na farmakovigilanciu zjednodušuje požiadavky na homeopatické lieky; potenciálne zvýšené riziko pre zdravie zvierat.

Náklady a prínosy možností preskúmania stimulov pre prelomové lieky

Možnosť 22 – Predĺžiť dobu trvania ochrany údajov pri nových veterinárnych liekoch – prínosné pre inováciu a lepšiu dostupnosť veterinárnych liekov.

Náklady a prínosy možností politiky na objasnenie pravidiel týkajúcich sa maloobchodného predaja cez internet, povoľovania nových spôsobov liečby, inšpekcií a povoľovania liekov na objavujúce sa choroby

Možnosť 24 – Povoľiť predávať veterinárne lieky cez internet vo všetkých členských štátoch – lepšie fungovanie vnútorného trhu; viac podnikateľských príležitostí; zvýšená hospodárska súťaž a teda väčšia dostupnosť veterinárnych liekov. Prospieva zdraviu zvierat a ľudí. Niektoré zvýšené náklady pre vnútroštátne orgány súvisiace so zavádzaním postupov na reguláciu sektora.

Možnosť 25 – Stanoviť rámec na povoľovanie nových spôsobov liečby – harmonizácia oblasti a lepšie zdravie zvierat v celej Únii; lepší vnútorný trh.

Možnosť 26 – Vytvoriť základ na harmonizáciu kontrol distribučného reťazca veterinárnych liekov – zlepšenie, pokiaľ ide o rovnaké podmienky pre kontrolnú činnosť v jednotlivých členských štátoch Únie. Zvýšenie niektorých nákladov vnútroštátnych orgánov na zlepšenie inšpekčných programov.

Náklady a prínosy dodatočných možností na posilnenie veterinárnych právnych predpisov týkajúcich sa povoľovania a používania antimikrobík vo veterinárnych liekoch

Možnosť 28 – Zaviesť legislatívne opatrenia, ktoré by umožnili obmedziť povoľovanie a používanie veterinárnych antimikrobík – prínosy pre ľudské zdravie. Isté úspory pre farmaceutický priemysel a príslušné vnútroštátne orgány vďaka zredukovanému postupovaniu vecí v záujme Únie. Určitá strata príjmov z predaja niektorých druhov antimikrobík. Určitý negatívny vplyv na dostupnosť liekov.

Možnosť 29 – Opatrenia týkajúce sa reklamy veterinárnych liekov vrátane antimikrobík – menší tlak poľnohospodárov a majiteľov spoločenských zvierat na veterinárnych lekárov, pokiaľ ide o predpisovanie určitých druhov „vhodných“ antimikrobík, a teda prínosy pre verejné zdravie. Menej informácií o veterinárnych liekoch pre koncových používateľov.

Možnosť 30 – Opatrenia týkajúce sa maloobchodného predaja veterinárnych antimikrobík – významný negatívny ekonomický vplyv na veterinárnu prax; nie je jasné, či existuje nejaký významný pozitívny vplyv na verejné zdravie.

Možnosť 31 – Zavedenie právneho základu pre povinný zber údajov o používaní antimikrobík – zvýšenie určitých nákladov pre vnútroštátne orgány. Prospešné pre zdravie zvierat a verejné zdravie.

Uprednostňovaný výber možností:

Uprednostňované možnosti boli zhrnuté do jedného balíka zameraného na zlepšenie dostupnosti veterinárnych liekov, a to bez poľavenia na normách pre verejné zdravie a zdravie zvierat a na bezpečnosti pre životné prostredie. Tento balík prinesie zníženie administratívneho zaťaženia odvetvia v hodnote najmenej 145,4 miliónov EUR ročne:

Uprednostňovanou možnosťou, pokiaľ ide o povoľovanie veterinárnych liekov, je rozšíriť rozsah pôsobnosti centralizovaného postupu (možnosť č. 9), urobiť ho nepovinným, a zároveň zachovať možnosť vnútroštátnych povolení. Zavádza do systému flexibilitu, pričom umožňuje farmaceutickému priemyslu viac využívať výhody centralizovaného postupu. Opatrenia na zjednodušenie balenia a označovania veterinárnych liekov (možnosť 10), zjednodušenie obnovení (možnosť 19), postupov pri zmenách (možnosť 17) a farmakovigilancie (možnosť 16) by mali výrazne znížiť administratívne zaťaženie priemyslu, a teda uvoľniť zdroje na rozvoj inováčných liekov. Uprednostňovaným balíkom sa zavádzajú aj opatrenia na predĺženie doby trvania ochrany údajov pri novovyvinutých liekoch vrátane liekov pre včely (možnosti 22 a 5), čím by sa mala zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov.

Odstránenie nezrovnalostí v právnych predpisoch tak, aby doba trvania ochrany údajov o bezpečnosti pokrývala údaje o životnom prostredí (možnosť 13), by mohlo byť prínosné pre zdravie zvierat a verejné zdravie, keďže sa ním podporia žiadosti o generiká, čím sa následne zlepši cenová konkurencieschopnosť. Takisto budú mať spoločnosti možnosť spojiť svoje úsilie pri generovaní údajov o konkrétnych látkach (možnosť 11), s cieľom pokryť akékoľvek nedostatky, pokiaľ ide o informácie o bezpečnosti pre životné prostredie, ktoré sa môžu zistiť. Zavádzanie „pôvodných liekov“, ktoré už boli povolené v EÚ (možnosť 11), by mohlo v dlhodobom horizonte znížiť administratívne zaťaženie a rozšíriť spektrum veterinárnych liekov dostupných v celej Únii. Mohlo by to takisto viesť k zníženiu cien liekov prostredníctvom lepšej hospodárskej súťaže. Okrem toho by zavedenie právneho základu pre reguláciu maloobchodného predaja cez internet (možnosť 24) mohlo stimulovať rast podnikov, zlepšiť hospodársku súťaž a dostupnosť liekov pre koncových používateľov.

Možnosti regulovať povoľovanie nových spôsobov liečby (možnosť 25), zlepšiť Cascade (možnosť 2), znížiť požiadavky na údaje o liekoch pre obmedzené trhy (možnosť 4) a zlepšiť databázu liekov povolených v Únii (možnosť 3) by boli prospešné pre zdravie zvierat.

Lepšia harmonizácia kontrol distribúcie veterinárnych liekov (možnosť 26) by bola ďalším prínosom pre zdravie zvierat a verejné zdravie.

Pravidlá Únie sa uplatňujú na všetky veterinárne lieky a akékoľvek bezpečnostné riziká pre zvieratá, užívateľov, používateľov a životné prostredie sú rovnaké bez ohľadu na veľkosť podniku. Preto by sa nemohli vytvoriť výnimky osobitne pre MSP. Ich obavy však boli zohľadnené a navrhuje sa zharmonizovať postupy povoľovania klinického skúšania v celej Únii (možnosť 14), odstrániť doložku Sunset (možnosť 18) a zaviesť opatrenia na pomoc MSP na vnútroštátnej úrovni (možnosť 9).

Balíkom uprednostňovaných možností sa rieši problém antimikrobiálnej rezistencie a zavádzajú opatrenia na minimalizovanie rizík pre verejné zdravie vyplývajúcich z povolenia a používania antimikrobík (možnosť 28), na harmonizáciu zberu údajov (možnosť 31), stimulovanie rozvoja antimikrobík špecifických pre veterinárnu medicínu (možnosť 22) a na

objasnenie pravidiel týkajúcich sa reklamy zameranej na lieky na predpis vrátane antimikrobík (možnosť 29). V týchto opatreniach sa zohľadňuje potreba podporovať neustálu dostupnosť účinných antimikrobík na použitie vo veterinárnej medicíne a zároveň sa podporuje ich zodpovedné používanie s cieľom prispieť k riadeniu antimikrobiálnej rezistencie u ľudí.

Pokiaľ ide o výber právneho nástroja, analýza zistených problémov so súčasnými právnymi predpismi, ciele návrhu a ohľad na článok 114 a článok 168 písm. b) ZFEÚ viedli k záveru, že návrh by mal mať podobu nariadenia. Stanovujú sa ním jasné a podrobné pravidlá, ktoré budú uplatniteľné jednotným spôsobom v celej Únii. Voľba nariadenia stále umožňuje členským štátom ponechať si svoju právomoc na udeľovanie povolení na uvedenie na trh, presadzovanie právnych predpisov, povoľovanie klinických skúšaní, farmakovigilačné monitorovanie a schvaľovanie veľkoobchodníkov a maloobchodníkov obchodujúcich s veterinárnymi liekmi.

6. ZÁVERY, MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Kľúčovými ukazovateľmi na posúdenie, či sa dosiahli ciele revízie, bude napr. množstvo povolených nových veterinárnych liekov, žiadostí, ktoré podali MSP, predložených zmien, porušení, internetových maloobchodníkov povolených v celej Únii. Tieto údaje sa budú hodnotiť po 10 rokoch vykonávania príslušných právnych predpisov.