



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.9.2014 г.
SWD(2014) 274 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

ОБОБЩЕНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

придружаващ

предложението за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно ветеринарномедицинските продукти

{COM(2014) 558 final}

{SWD(2014) 273 final}

1. ДЕФИНИРАНЕ НА ПРОБЛЕМА

Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 представляват правната рамка за производството, разрешаването, търговията, разпространението и използването на ветеринарномедицински продукти. С годините тази правна уредба е била изменяна в отговор на напредъка на науката и потребностите на ветеринарния сектор. Заинтересованите страни и държавите членки обаче изразиха безпокойството, че действащото законодателство вече не е пригодно за целта, и докладваха за липсата като цяло на разрешени ветеринарномедицински продукти за видовете с по-малко стопанско значение (като например пчелите), за редките нововъзникващи болести и за някои болести по видовете с голямо стопанско значение. Тази липса на ветеринарномедицински продукти създава значителни проблеми за здравето и благосъстоянието на животните, по-големи рискове за здравето на човека и неблагоприятно икономическо и конкурентно положение за селското стопанство в ЕС. Ветеринарната медицина не е част от системите за обществено здравеопазване и следователно разработването на продукти от промишлеността е водено от успешната възвращаемост на инвестициите. Ветеринарният фармацевтичен пазар обхваща много видове животни и в него участват множество държави. Освен това изискванията и процедурите за получаване на разрешение за търговия с ветеринарномедицински продукт и за задържането му на пазара са сложни и създават административна тежест за фармацевтичната промишленост (изчислява се, че възлизат на 13 % от общия оборот на сектора). Тези фактори, както и законодателството, което не е пригодно за иновации, не способстват за възвращаемост на инвестициите и са на в основата на проблема с липсата на разрешени ветеринарномедицински продукти.

2. НЕОБХОДИМОСТ ОТ ДЕЙСТВИЕ НА РАВНИЩЕТО НА ЕС И СУБСИДАРНОСТ

Законодателство в областта на вътрешния пазар (чл. 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз — ДФЕС), както и в тази на стандартите за качество и безопасност на лекарствените продукти (чл. 168, параграф 4, буква б) от ДФЕС) е споделена компетентност между Съюза и държавите членки. Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 се основават съответно на член 95 и член 152, параграф 4, буква б) от Договора за създаване на Европейската общност. Неправилното транспониране на разпоредбите на директивата е довело до различни степени на защита на здравето на хората и на животните и създава пречки пред функционирането на вътрешния пазар. Действието на равнището на ЕС за изготвяне на хармонизирана и съгласувана правна уредба по отношение на ветеринарномедицинските продукти ще доведе до създаването на подобрена, съвременна правна среда, като по този начин ще се подобри ветеринарният сектор като цяло.

3. ЦЕЛИ НА ИНИЦИАТИВАТА НА ЕС

Целта е да се подобри функционирането на вътрешния пазар, като същевременно се поддържа на равнището на здравето на животните, общественото здраве и опазването на околната среда и се подобрява наличието на лекарствени продукти в целия Съюз. Това ще изисква подобряване на регулаторната среда с цел:

- 1) опростяване на регулаторната среда и намаляване на административната тежест;
- 2) стимулиране на разработването на нови ветеринарномедицински продукти;
- 3) улесняване на движението на ветеринарномедицински продукти из целия ЕС.

4. ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА

Вариантите на политиката бяха групирани по специфични цели. Вариантът „Без нови действия от страна на ЕС“ (варианти 1, 6, 12, 15, 21, 23, 27) бе приет за основен сценарий, спрямо който в настоящия доклад е направена оценка на другите варианти.

Варианти на политиката за разширяване на пазара извън четирите основни вида животни

Вариант 2 — Подобряване на каскадата – тя да се промени, за да се даде възможност на ветеринарните лекари да изберат най-доброто налично лечение за животните, за които се грижат.

Вариант 3 – разширяване на базата данни с цел включване на всички ветеринарномедицински продукти – да се създаде единна, всеобхватна база данни на ЕС.

Вариант 4 – по-малко изисквания за данни за лекарства за ограничени пазари — да се улесни разрешаването на някои видове ветеринарномедицински продукти.

Вариант 5 – по-малко изисквания за данни за лекарствени продукти за пчели.

Варианти на политиката за опростяване на процедурите за получаване на разрешение за търговия на повече от един национални пазари

Вариант 7 — автоматично признаване на национално разрешение за търговия.

Вариант 8 — единна процедура за разрешаване на търговията с всички продукти – да се гарантира, че вследствие на оценката на дадено заявление Комисията ще приеме едно решение или всички държави членки ще издадат едно разрешение.

Вариант 9 – разширяване на обхвата на централизираната процедура – да се разшири обхватът на процедурата, така че тя да стане достъпна за всички видове продукти.

Вариант 10 – опростяване на опаковките и етикетите – да се позволи използването на стандартни пиктограми и съкращения.

Вариант 11 – вече одобрените на национално равнище ветеринарномедицински продукти да могат да се движат свободно в рамките на Съюза — да се позволи на „традиционните“ ветеринарномедицински продукти, които вече са получили разрешение за търговия в една държава членка, да „циркулират“ из целия ЕС.

Варианти на политиката за преразглеждане на изискванията към данните при процедурите за издаване на разрешения за търговия

Вариант 13 – заявленията за генерични лекарствени продукти може да включват препратки към данни за околната среда.

Вариант 14 – хармонизиране на процедурите за клинични изпитвания в целия ЕС.

Варианти на политиката за опростяване на изискванията след предоставяне на разрешение

Вариант 16 – основана на риска фармакологичната бдителност

Вариант 17 – процедури за преразглеждане с цел промяна на разрешение за търговия (промени) – да се опростят още повече промените в разрешението за търговия.

Вариант 18 – заличаване на задължението за търговия с продукта в срок от 3 години от одобрението.

Вариант 19 – да се заличи автоматичното изискване за подновяване.

Вариант 20 – освобождаване на хомеопатичните ветеринарномедицински продукти от изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност.

Варианти на политиката за революционни лекарства

Вариант 22 — удължаване на срока за защита на данните за нови ветеринарномедицински продукти: да се удължи общият срок за защита на данните до максимум двадесет години и да се предвидят специални разпоредби за някои лекарства.

Варианти на политиката за изясняване на правилата за търговията на дребно по интернет, за разрешаването на нови лечения, за проверките и за разрешаването на лекарствата за нововъзникващи болести

Вариант 24 – разрешаване на продажбата на ветеринарномедицински продукти по интернет във всички държави членки.

Вариант 25 – създаване на рамка за разрешаване на нови лечения.

Вариант 26 – създаване на основа за хармонизиране на контрола върху веригата за разпространение при ветеринарномедицинските продукти.

Вариант 4 – по-малко изисквания за данни за ветеринарномедицински продукти за ограничени пазари.

Допълнителни варианти на политиката за укрепване на законодателството в областта на ветеринарната медицина по отношение на разрешаването и употребата на ветеринарни антимикробни средства във ветеринарната медицина

Вариант 28 — въвеждане на законодателни мерки, за да може да се налагат ограничения върху разрешаването и употребата на ветеринарни антимикробни средства

Вариант 29 — мерки във връзка с рекламата на ветеринарномедицински продукти, включително антимикробни средства
Вариант 30 — мерки във връзка с търговията на дребно с по-малко ветеринарни антимикробни средства — да не се разрешава на ветеринарните лекари да предоставят антимикробни средства за животни.

Вариант 31 — въвеждане на правно основание за задължителното събиране на данни относно използването на антимикробни средства

5. ОЦЕНКА И СРАВНЕНИЕ НА ВАРИАНТИТЕ НА ПОЛИТИКАТА

Основни разходи и ползи от вариантите на политиката

Използваното изходно положение беше „без нови действия от страна на ЕС“ (без промени в настоящите разпоредби)

Разходи и ползи от вариантите за разширяване на пазара извън четирите основни вида животни

Вариант 2 — Подобряване на каскадата – ползи за здравето на животните и хуманното отношение към тях; ще се запазят гаранциите по отношение на безопасността на храните, общественото здраве и опазването на околната среда.

Вариант 3 – разширяване на базата данни с цел включване на всички ветеринарномедицински продукти – повече прозрачност в сектора и ползи за здравето на животните и общественото здраве

Вариант 4 – по-малко изисквания за данни за лекарства за ограничени пазари – повече лекарства за видовете с по-малко стопанско значение и по-рядка употреба, както и за използване при спешни случаи.

Вариант 5 – по-малко изисквания за данни за лекарствени продукти за пчели – - повече лекарства за пчелите

Разходи и ползи от вариантите за опростяване на процедурите по издаване на разрешение

Вариант 7 — автоматично признаване на национално разрешение за търговия – намалена административна тежест за дружествата (прогнозни икономии от 67,9 милиона евро годишно); ползи за свободното движение на ветеринарномедицински продукти в Съюза. Различията по отношение на ресурси, експертен опит, контекст на политиката и здравето на животните в зависимост от географското местоположение биха могли да повлияят върху акцента на досието за оценката, с което становището на конкретен компетентен орган да стане неприемливо за другите държави.

Вариант 8 — единна процедура за разрешаване на търговията с всички продукти – по-малка административна тежест за промишлеността с около 67,9 милиона евро годишно. Регулаторите са загрижени поради факта, че липсата на етап на партньорска проверка би могла да се отрази на качеството на отделните оценки на разрешението за търговия.

Вариант 9 – разширяване на обхвата на централизираната процедура – повече гъвкавост и по-голям избор; икономии от административната тежест за фармацевтичната промишленост в размер на 5,6 милиона евро годишно.

Вариант 10 – опростяване на опаковките и етикетите – по-малка административна тежест за фармацевтичната промишленост.

Вариант 11 – вече одобрените на национално равнище ветеринарномедицински продукти да могат да се движат свободно в рамките на Съюза – по-малка административна тежест за промишлеността с около 14,2 милиона евро годишно.

Разходи и ползи от вариантите за преразглеждане на изискванията за данни при процедурите за предоставяне на разрешения за търговия

Вариант 13 – заявленията за генерични лекарствени продукти може да включват препратки към данни за околната среда – по-малка административна тежест за промишлеността, което води до увеличаване на броя на генеричните продукти, повишаване на конкуренцията и съответно намаляване на цените за крайните потребители. Не се очаква отрицателно въздействие върху околната среда.

Вариант 14 – хармонизиране на процедурите за клинични изпитвания в целия ЕС – намаляване на административната тежест за фармацевтичната промишленост и ползи за МСП

Разходи и ползи от вариантите за опростяване на изискванията след предоставяне на разрешение

Вариант 16 – основана на риска фармакологичната бдителност – по-малка административна тежест за сектора, възлизаща на 47,2 милиона евро годишно.

Вариант 17 – процедури за преразглеждане с цел промяна на разрешение за търговия (промени) – по-малка административна тежест за фармацевтичната промишленост с 10,9 милиона евро годишно, по-малки разходи и ресурси за компетентните органи.

Вариант 18 – да се заличи задължението за търговия с продукта в срок от 3 години от одобрението – от особена полза за МСП; подобряване на достъпа до лекарства.

Вариант 19 – да се заличи автоматичното изискване за подновяване – по-малка административна тежест за фармацевтичната промишленост в размер на близо 67,5 милиона евро годишно; мярка за ефективност на компетентните органи.

Вариант 20 – освобождаване на хомеопатичните ветеринарномедицински продукти от изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност — опростяване на изискванията за хомеопатичните лекарствени продукти; потенциално увеличаване на риска за здравето на животните.

Разходи и ползи от вариантите за преразглеждане на стимулите за революционни лекарства

Вариант 22 — да се удължи срокът за защита на данните за нови ветеринарномедицински продукти – ползи за иновациите и по-добра наличност на ветеринарномедицински продукти.

Разходи и ползи от вариантите за изясняване на правилата за търговията на дребно по интернет, за разрешаването на нови лечения, за проверките и за разрешаването на лекарствата за нововъзникващи болести

Вариант 24 – разрешаване на продажбата на ветеринарномедицински продукти по интернет във всички държави членки – по-добро функциониране на вътрешния пазар; повече възможности за развиване на стопанска дейност; по-голяма конкуренция и съответно по-голяма степен на достъпност за ветеринарномедицинските продукти. Ползите за здравето на човека и на животните. Известно увеличаване на разходите на националните органи за въвеждането на процедури за регулиране на сектора.

Вариант 25 – създаване на рамка за разрешаване на нови лечения – хармонизиране на областта и подобряване на здравето на животните в Съюза; подобряване на вътрешния пазар.

Вариант 26 – създаване на основа за хармонизиране на контрола върху веригата за разпространение при ветеринарномедицинските продукти – по-равностойни условия в целия Съюз по отношение на дейностите по контрола. Известно увеличаване на разходите на националните органи за подобряване на техните програми за инспекции.

Разходи и ползи от допълнителни възможности за укрепване на ветеринарното законодателство относно разрешаването и употребата на антимикробни средства във ветеринарномедицинските продукти

Вариант 28 — въвеждане на законодателни мерки, за да може да се налагат ограничения върху разрешаването и употребата на ветеринарни антимикробни средства – ползи за здравето на хората. Известни икономии за фармацевтичната промишленост и за националните компетентни органи, дължащи се на по-малкия брой случаи на разглеждане на по-високо равнище. Известна загуба на доходи по отношение на продажбите на някои видове антимикробни средства. Известно отрицателно въздействие върху достъпността на лекарствените продукти.

Вариант 29 — мерки във връзка с рекламата на ветеринарномедицински продукти, включително антимикробни средства — по-малък натиск от страна на земеделските стопани и собствениците на домашни любимци върху ветеринарните лекари за предписване на определени видове „подходящи“ антимикробни средства, съответно ползи за общественото здраве. По-малко информация за ветеринарномедицинските продукти, които се предават на крайните потребители.

Вариант 30 — мерки във връзка с търговията на дребно с по-малко ветеринарни антимикробни средства – значително отрицателно икономическо въздействие върху ветеринарните практики; не е ясно дали съществува значителен положителен ефект върху общественото здраве.

Вариант 31 — въвеждане на правно основание за задължителното събиране на данни относно използването на антимикробни средства – известно увеличаване на разходите на националните органи. Ползи за здравето на животните и общественото здраве.

Предпочитан избор на варианти:

Предпочитаните варианти бяха събрани в един пакет, насочен към подобряване на наличието на ветеринарномедицински продукти, без да се жертват стандартите за общественото здраве и здравето на животните и безопасността на околната среда.

Мерките от този пакет биха довели до общо намаление на административната тежест за промишлеността от най-малко 145,4 милиона евро годишно:

Предпочитаният вариант по отношение на разрешаването на ветеринарномедицинските продукти разширява обхвата на централизираната процедура (вариант 9), като тя е по избор, а същевременно се запазва възможността за издаване на национални разрешения. С него се въвежда се гъвкавост в системата, като същевременно се дава възможност на фармацевтичната промишленост да се възползва в по-голяма степен от централизираната процедура. Мерките за опростяване на опаковките и етикетите на ветеринарномедицинските продукти (вариант 10), подновяванията (вариант 19), процедурите за промени (вариант 17) и фармакологичната бдителност (вариант 16) би трябвало значително да намалят административната тежест за промишлеността и следователно ще освободят ресурси за разработването на иновационни лекарства. Предпочитаният пакет също така въвежда мерки за удължаване на срока на защита на данните за новите разработки, в т.ч. лекарствени продукти за пчели (варианти 22 и 5), което следва да подобри наличността на ветеринарномедицински продукти.

Отстраняването на несъответствията в рамките на законодателството, за да се позволи срокът за защита на данните за безопасността да обхване данните за околната среда (вариант 13), би могло да допринесе за здравето на животните и общественото здраве, като насърчи подаването на заявления за генерични лекарствени продукти и за подобряване на ценовата конкурентоспособност. Също така ще бъде възможно дружествата да обединят усилията си, за да генерират данни за определени вещества (вариант 11) с цел да покрият евентуални недостатъци по отношение на информацията относно безопасността за околната среда, които може да бъдат открити.

Разрешаването на „циркулирането“ на „традиционни продукти“, които вече са получили разрешение в ЕС (вариант 11), би могло да намали административната тежест в дългосрочен план и да разшири гамата на ветеринарномедицинските продукти, налични в целия Съюз. Това би могло също така да намали цената на лекарствата чрез по-добрата конкуренция. В допълнение, въвеждането на правно основание за регулирането на търговията на дребно по интернет (вариант 24) би могло да насърчи икономическия растеж, да подобри конкуренцията и достъпността на лекарствата за крайните потребители.

Вариантите за регулиране на разрешаването на нови лечения (вариант 25), подобряване на каскадата (вариант 2), намаляване на изискванията за данни за лекарства за ограничени пазари (вариант 4) и подобряване на базата данни за продукти, разрешени в Съюза (вариант 3) би било от полза за здравето на животните.

Подобряването на хармонизацията на контрола, извършван върху разпространението на ветеринарномедицински продукти (вариант 26), би довело до допълнителни ползи за здравето на животните и общественото здраве.

Правилата на Съюза се прилагат за всички ветеринарномедицински продукти, а всички рискове за безопасността за животните, ползвателите, потребителите и околната среда са едни и същи, независимо от размера на предприятията. Поради това не би било възможно да се предвидят изключения специално за МСП. Техните опасения обаче са взети предвид и се предлага да се хармонизират процедурите за издаване на разрешение за клинични изпитвания из целия Съюз (вариант 14), за отстраняване на клаузата за изтичане на срока на действие (вариант 18) и за въвеждане на мерки за подпомагане на МСП на национално равнище (вариант 9).

Пакетът от предпочитани варианти се занимава с въпроса за антимикробната резистентност и с него се въвеждат разпоредби за свеждане до минимум на рисковете за общественото здраве, произтичащи от разрешаването и употребата на антимикробни средства (вариант 28), за хармонизиране на събирането на данни (вариант 31), за насърчаване на разработването на антимикробни средства, специфични за

ветеринарната медицина (вариант 22), и за изясняване на правилата относно рекламата на лекарства, отпускани по лекарско предписание, включително антимикробни средства (вариант 29). При тези мерки е взета предвид необходимостта от насърчаване на непрекъснатата наличност на антимикробни средства за употреба във ветеринарната медицина, като в същото време се подпомага тяхното отговорно използване с цел допринасяне за управлението на антимикробната резистентност при хората.

По отношение на избора на правен инструмент анализът на проблемите, установени при настоящото законодателство, на целите на предложението и в светлината на членове 114 и 168, буква б) от ДФЕС доведе до заключението, че предложението следва да бъде изготвено под формата на регламент. В него се установяват ясни и подробни правила, които ще станат приложими по еднакъв начин в целия Съюз. Изборът на регламент позволява обаче на държавите членки да запазят компетентността си за предоставяне на разрешения за търговия, правоприлагане, разрешаване на клинични изпитвания, мониторинг на фармакологичната бдителност и разрешаване на дейността на търговците с ветеринарномедицински продукти на едро и дребно.

6. ЗАКЛЮЧЕНИЯ, НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

Ключовите показатели, по които да се направи оценка дали прегледът е постигнал своите цели, ще бъдат, например, обемът на разрешените нови ветеринарномедицински продукти, заявленията, подадени от МСП, подадени искания за промени, нарушения, търговци на дребно по интернет, които имат разрешение за упражняване на дейност в целия Съюз. 10 години след прилагането на законодателството ще бъде направена оценка на посочените данни.