



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 17. september 2014
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2014/0257 (COD)**

**13289/14
ADD 3**

**AGRILEG 185
VETER 87
PHARM 70
MI 665
CODEC 1838
IA 2**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	16. september 2014
til:	Uwe CORSEPIUS, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	SWD(2014) 274 final
Vedr.:	ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN Ledsagedokument til Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinærlægemidler

Hermed følger til delegationerne dokument - SWD(2014) 274 final.

Bilag: SWD(2014) 274 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUME AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning

om veterinærlægemidler

{COM(2014) 558 final}

{SWD(2014) 273 final}

1. PROBLEMFORMULERING

Direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 udgør den juridiske ramme for fremstilling, godkendelse, markedsføring, distribution og anvendelse af veterinærlægemidler. Dette regelsæt er blevet ændret i årenes løb i takt med den videnskabelige udvikling og behovene i veterinærsektoren. De berørte parter og medlemsstaterne har imidlertid givet udtryk for betænkeligheder ved, at den nuværende lovgivning ikke længere er formålstjenlig, og har påpeget en generel mangel på godkendte veterinærlægemidler til mindre udbredte arter (f.eks. bier), til sjældne eller nye sygdomme og til en række sygdomme hos de vigtigste arter. Manglen på veterinærlægemidler fører til væsentlige dyresundheds- og dyrevelfærdsproblemer, øgede risici for menneskers sundhed samt økonomiske og konkurrencemæssige ulemper for EU's landbrug.

Veterinærlægemidler produceres af den private sektor, hvilket betyder, at produktudviklingen i sektoren beror på positive investeringsafkast. Markedet for veterinærlægemidler dækker mange arter og lande. Kravene og procedurerne for, hvordan man får en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, og for at det kan forblive på markedet, er komplekse og medfører administrative byrder for medicinalindustrien (anslået til 13 % af sektorens samlede omsætning). Disse faktorer og en lovgivning, der ikke egner sig til innovation, indvirker negativt på investeringsafkastene og er roden til problemet med manglen på godkendte veterinærlægemidler.

2. BEHOVET FOR EN EU-INDSATS OG NÆRHEDSPRINCIPPET

Hvad angår lovgivningen vedrørende det indre marked (artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde - TEUF) og standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed (artikel 168, stk. 4, litra b), i TEUF) er kompetencen delt mellem Unionen og medlemsstaterne. Direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 er baseret på henholdsvis artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b), i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. Forkert gennemførelse af direktivets bestemmelser har ført til forskellige niveauer for folke- og dyresundhedsbeskyttelse og har skabt hindringer for det indre markeds funktion. En indsats på EU-plan med henblik på at udarbejde et harmoniseret og forholdsmæssigt afpasset regelsæt for veterinærlægemidler forventes at føre til en bedre, moderne juridisk ramme til almindelig gavn for veterinærsektoren.

3. FORMÅLET MED EU-INITIATIVET

Formålet er at forbedre det indre markeds funktion og samtidig opretholde niveauet for dyre-, folkesundheds- og miljøbeskyttelsen og øge udbuddet af lægemidler i hele Unionen. Dette kræver en forbedring af den juridiske ramme for at:

- 1) forenkle den juridiske ramme og mindske den administrative byrde
- 2) fremme udviklingen af nye veterinærlægemidler
- 3) lette udbredelsen af veterinærlægemidler i EU.

4. LØSNINGSMULIGHEDER

De mulige løsninger blev samlet efter bestemte målsætninger. Som referencescenario valgte man "Ingen ny EU-indsats" (løsning 1, 6, 12, 15, 21, 23 og 27) og evaluerede de øvrige løsninger i forhold hertil, således som det fremgår af nærværende rapport.

Løsningsmuligheder med henblik på at udvide markedet ud over de fire vigtigste dyrearter

Løsning 2 – Forbedring af kaskadereglen – at ændre kaskadereglen, så dyrlæger kan vælge den bedst mulige behandling til de dyr, de har ansvaret for.

Løsning 3 – Udvidelse af databasen til at omfatte alle veterinærlægemidler – at oprette en enkelt, altomfattende EU-database.

Løsning 4 – Lempeligere datakrav i forbindelse med lægemidler til begrænsede markeder – at lette godkendelsen af visse former for veterinærlægemidler.

Løsning 5 – Lempeligere datakrav i forbindelse med lægemidler til bier.

Løsningsmuligheder med henblik på at forenkle procedurerne for at få en markedsføringstilladelse på flere nationale markeder

Løsning 7 – Automatisk anerkendelse af en national markedsføringstilladelse.

Løsning 8 – En enkelt markedsføringstilladelsesprocedure for alle lægemidler – at sikre, at Kommissionen efter vurderingen af en ansøgning træffer en enkelt afgørelse, eller at samtlige medlemsstater udsteder en markedsføringstilladelse.

Løsning 9 – Brede anvendelsesområde for den centraliserede procedure – at udvide anvendelsesområdet for proceduren, så den kan anvendes til alle former for lægemidler.

Løsning 10 – Enklere emballering og etikettering – at tillade anvendelse af gængse piktogrammer og forkortelser.

Løsning 11 – Mulighed for, at veterinærlægemidler, som allerede er godkendt på nationalt plan, kan udbredes frit i hele Unionen – at udbrede traditionelle veterinærlægemidler, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i en af medlemsstaterne, i hele EU.

Løsningsmuligheder med henblik på en revurdering af datakravene i forbindelse med markedsføringstilladelsesprocedurer

Løsning 13 – Ansøgninger om generiske lægemidler kan henvise til miljødata.

Løsning 14 – Harmonisering af procedurerne for kliniske forsøg i EU.

Løsningsmuligheder med henblik på at forenkle kravene efter markedsføringstilladelse

Løsning 16 – Risikobaseret lægemiddelovervågning

Løsning 17 – Revurdering af procedurerne for ændring af en markedsføringstilladelse (ændringer) – at forenkle ændringer af en markedsføringstilladelse yderligere.

Løsning 18 – Fjernelse af forpligtelsen til at markedsføre et lægemiddel senest 3 år efter godkendelsen.

Løsning 19 – Fjernelse af de automatiske krav i forbindelse med forlængelser.

Løsning 20 – Homøopatiske veterinærlægemidlers undtagelse fra lægemiddelovervågningskrav.

Løsningsmuligheder for banebrydende lægemidler

Løsning 22 – Forlænget databeskyttelsesperiode for nye veterinærlægemidler – at forlænge den samlede databeskyttelsesperiode til maksimalt tyve år og indføre særlige bestemmelser for visse lægemidler.

Løsningsmuligheder med henblik på at klarlægge reglerne for detailsalg over internettet, godkendelse af nye behandlinger, inspektion og godkendelse af lægemidler til nye sygdomme

Løsning 24 – Tilladelse til salg af veterinærlægemidler over internettet i alle medlemsstater.

Løsning 25 – Indførelse af regler for godkendelse af nye behandlinger.

Løsning 26 – Etablering af et grundlag for harmonisering af kontrollen med distributionskæden for veterinærlægemidler.

Løsning 4 – Lempeligere datakrav i forbindelse med veterinærlægemidler til begrænsede markeder.

Yderligere løsningsmuligheder med henblik på at styrke veterinærlovgivningen med hensyn til godkendelse og anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler

Løsning 28 – Indførelse af lovgivningsmæssige foranstaltninger med henblik på restriktioner for godkendelse og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler

Løsning 29 – Foranstaltninger vedrørende reklame for veterinærlægemidler, herunder antimikrobielle stoffer

Løsning 30 – Foranstaltninger vedrørende detailsalg af antimikrobielle veterinærlægemidler – Dyr læger vil ikke kunne udlevere antimikrobielle stoffer beregnet til dyr

Løsning 31 – Indførelse af et retsgrundlag for obligatorisk indsamling af data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer

5. VURDERING AF LØSNINGSMULIGHEDER OG SAMMENLIGNING AF LØSNINGER

De vigtigste omkostninger og fordele ved løsningsmulighederne

Det anvendte referencescenario var "ingen ny EU-indsats" (ingen ændringer af de gældende bestemmelser)

Omkostninger og fordele ved løsninger med henblik på at udvide markedet ud over de fire vigtigste dyrearter

Løsning 2 – Forbedring af kaskadereglen – fordele for dyresundhed og -velfærd; fødevarer sikkerheden, folkesundheden og miljøbeskyttelsen er fortsat sikret.

Løsning 3 – Udvidelse af databasen til at omfatte alle veterinærlægemidler – øget gennemsigtighed for sektoren og fordele for dyre- og folkesundheden

Løsning 4 – Lempeligere datakrav i forbindelse med lægemidler til begrænsede markeder – flere lægemidler til mindre udbredte arter og mindre udbredte anvendelser og til brug i nødsituationer.

Løsning 5 – Lempeligere datakrav i forbindelse med lægemidler til bier – flere lægemidler til bier.

Omkostninger og fordele ved løsninger med henblik på at forenkle markedsføringstilladelsesprocedurerne

Løsning 7 – Automatisk anerkendelse af en national markedsføringstilladelse – virksomhedernes administrative byrde mindskes (besparelser anslået til 67,9 mio. EUR om året); fordele med hensyn til veterinærlægemidlers frie bevægelse i Unionen. Forskelle i ressourcer, sagkundskab, politisk kontekst og dyresundhedsgeografi kan påvirke indfaldsvinklen ved vurderingen af dossieret og dermed gøre en specifik kompetent myndigheds udtalelse uacceptabel for andre lande.

Løsning 8 – En enkelt markedsføringstilladelsesprocedure for alle lægemidler – sektorens administrative byrde mindskes med ca. 67,9 mio. EUR om året. Tilsynsmyndighederne frygter, at det forhold, at der mangler et peer-review-led, kan påvirke kvaliteten af individuelle vurderinger af markedsføringstilladelser.

Løsning 9 – Brede anvendelsesområde for den centraliserede procedure – mere fleksibilitet og flere valgmuligheder; administrative besparelser for medicinalindustrien på 5,6 mio. EUR om året.

Løsning 10 – Enklere emballering og etikettering – medicinalindustriens administrative byrde mindskes.

Løsning 11 – Mulighed for, at veterinærlægemidler, som allerede er godkendt på nationalt plan, kan udbredes frit i hele Unionen – sektorens administrative byrde mindskes med ca. 14,2 mio. EUR om året.

Omkostninger og fordele ved løsningsmuligheder med henblik på en revurdering af datakravene i forbindelse med markedsføringstilladelsesprocedurer

Løsning 13 – Ansøgninger om generiske lægemidler kan henvise til miljødata – sektorens administrative byrde mindskes, hvilket fører til et større antal generiske lægemidler, øget konkurrence og dermed lavere priser for slutbrugerne. Der forventes ingen negative virkninger for miljøet.

Løsning 14 – Harmonisering af procedurerne for kliniske forsøg i EU – medicinalindustriens administrative byrde mindskes, og de små og mellemstore virksomheder opnår en række fordele.

Omkostninger og fordele ved løsninger med henblik på at forenkle kravene efter markedsføringstilladelse

Løsning 16 – Risikobaseret lægemiddelovervågning – sektorens administrative byrde mindskes med 47,2 mio. EUR om året.

Løsning 17 – Revurdering af procedurerne for ændring af en markedsføringstilladelse (ændringer) – medicinalindustriens administrative byrde mindskes med 10,9 mio. EUR om året, ligesom de kompetente myndigheders omkostninger og ressourcer mindskes.

Løsning 18 – Fjernelse af forpligtelsen til at markedsføre et lægemiddel senest 3 år efter godkendelsen – gavner især små og mellemstore virksomheder; øget udbud af veterinærlægemidler.

Løsning 19 – Fjernelse af de automatiske krav i forbindelse med forlængelser – medicinalindustriens administrative byrde mindskes med ca. 67,5 mio. EUR om året; effektivitetsforanstaltning for de kompetente myndigheder.

Løsning 20 – Homøopatiske veterinærlægemidlers undtagelse fra lægemiddelovervågningskrav – forenkler kravene til homøopatiske lægemidler; potentiel øget risiko for dyresundheden.

Omkostninger og fordele ved løsninger med henblik på en revurdering af incitamenterne til banebrydende lægemidler

Løsning 22 – Forlænget databeskyttelsesperiode for nye veterinærlægemidler – gavner innovation og øger udbuddet af veterinærlægemidler.

Omkostninger og fordele ved løsninger med henblik på at klarlægge reglerne for detailsalg over internettet, godkendelse af nye behandlinger, inspektion og godkendelse af lægemidler til nye sygdomme

Løsning 24 – Tilladelse til salg af veterinærlægemidler over internettet i alle medlemsstater – det indre markeds funktion forbedres; flere forretningsmuligheder; øget konkurrence og dermed bedre adgang til veterinærlægemidler. Gavner dyrs og menneskers sundhed. I et vist omfang øgede omkostninger for de nationale myndigheder i forbindelse med indførelsen af procedurer til regulering af sektoren.

Løsning 25 – Indførelse af regler for godkendelse af nye behandlinger – harmonisering af området og forbedring af dyresundheden i hele Unionen; et mere velfungerende indre marked.

Løsning 26 – Etablering af et grundlag for harmonisering af kontrollen med distributionskæden for veterinærlægemidler – mere ensartede konkurrencevilkår i Unionen

med hensyn til kontrolvirksomhed. I et vist omfang øgede omkostninger for de nationale myndigheder i forbindelse med forbedringen af deres inspektionsprogrammer.

Omkostninger og fordele ved yderligere løsninger med henblik på at styrke veterinærlovgivningen med hensyn til godkendelse og anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler

Løsning 28 – Indførelse af lovgivningsmæssige foranstaltninger med henblik på restriktioner for godkendelse og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler – gavner menneskers sundhed. Besparelser i et vist omfang for medicinalindustrien og de nationale kompetente myndigheder på grund af færre indbringelser af sager. Et vist tab af indtægter i forbindelse med salg af visse former for antimikrobielle stoffer. En vis negativ indvirkning på udbuddet af lægemidler.

Løsning 29 – Foranstaltninger vedrørende reklame for veterinærlægemidler, herunder antimikrobielle midler – mindre pres fra landbrugere og ejere af selskabsdyr på dyrlæger for at få ordineret visse former for "praktiske" antimikrobielle stoffer, og deraf følgende fordele for folkesundheden. Mindre information om veterinærlægemidler til slutbrugerne.

Løsning 30 – Foranstaltninger vedrørende detailsalg af antimikrobielle veterinærlægemidler – betydelige negative økonomiske virkninger for veterinær virksomhed; usikkert, om folkesundheden påvirkes væsentligt i positiv retning.

Løsning 31 – Indførelse af et retsgrundlag for obligatorisk indsamling af data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer – øgede omkostninger i et vist omfang for de nationale myndigheder. Fordele for dyre- og folkesundheden.

Foretrukne løsninger:

De foretrukne løsninger blev samlet i en enkelt pakke, sammensat med henblik på at øge udbuddet af veterinærlægemidler uden at sætte standarderne for folke- og dyresundhed og miljø sikkerheden over styr. Denne pakke forventes samlet at mindske sektorens administrative byrde med mindst 145,4 mio. EUR om året:

Den foretrukne løsning vedrørende godkendelse af veterinærlægemidler udvider anvendelsesområdet for den centraliserede procedure (løsning 9), der bliver fakultativ, samtidig med at muligheden for nationale godkendelser bibeholdes. Den indfører fleksibilitet i systemet, mens den giver medicinalindustrien mulighed for i højere grad at benytte sig af den centraliserede procedure. Foranstaltningerne med henblik på at forenkle emballering og etikettering af veterinærlægemidler (løsning 10), forlængelser (løsning 19), ændringsprocedurer (løsning 17) og lægemiddelovervågning (løsning 16) forventes at mindske sektorens administrative byrde i betydelig grad og dermed frigøre ressourcer til udvikling af innovative lægemidler. Med den foretrukne pakke indføres der også foranstaltninger med henblik på at forlænge databeskyttelsesperioden for nyudviklede lægemidler, heriblandt til bier (løsning 22 og 5), hvilket forventes at øge udbuddet af veterinærlægemidler.

Fjernelsen af en inkonsekvens i lovgivningen, således at beskyttelsesperioden for sikkerhedsdata også kommer til at omfatte miljødata (løsning 13), forventes at gavne dyre- og folkesundheden ved at tilskynde til ansøgninger om generiske lægemidler og dermed forbedre priskonkurrenceevnen. Virksomhederne vil desuden kunne forene deres bestræbelser på at tilvejebringe data om bestemte stoffer (løsning 11) for at udbedre eventuelle mangler vedrørende miljø sikkerhedsoplysningerne.

Det forventes, at udbredelsen i EU af traditionelle lægemidler, som allerede er godkendt (løsning 11), på længere sigt kan mindske den administrative byrde og øge udbuddet af veterinærlægemidler i hele Unionen. Hermed vil også prisen på lægemidler kunne falde i kraft

af øget konkurrence. Desuden forventes indførelsen af et retsgrundlag for regulering af detailsalg over internettet (løsning 24) at fremme virksomhedsvækst, øge konkurrencen og forbedre slutbrugernes adgang til lægemidler.

Løsningerne med henblik på at regulere godkendelsen af nye behandlinger (løsning 25), forbedre kaskadereglen (løsning 2), lempe datakravene i forbindelse med lægemidler til begrænsede markeder (løsning 4) og forbedre databasen over lægemidler, som er godkendt i Unionen (løsning 3), forventes at gavne dyresundheden.

En bedre harmonisering af den kontrol, der foretages af distributionen af veterinærlægemidler (løsning 26), forventes at gavne dyre- og folkesundheden yderligere.

EU-reglerne gælder for alle veterinærlægemidler, og eventuelle sikkerhedsrisici for dyr, brugere, forbrugere og miljøet er de samme, uanset virksomhedens størrelse. Der kan derfor ikke indføres nogen særlige undtagelser for små og mellemstore virksomheder. Der er imidlertid taget hensyn til disse virksomheders problemer, og det foreslås derfor, at man harmoniserer procedurerne for godkendelse af kliniske forsøg i Unionen (løsning 14), fjerner udløbsklausulen (løsning 18) og indfører foranstaltninger med henblik på at bistå små og mellemstore virksomheder på nationalt plan (løsning 9).

Pakken af foretrukne løsninger tager fat på problemet med antimikrobiel resistens og indfører bestemmelser med henblik på at mindske de risici for folkesundheden, der er forbundet med godkendelse og anvendelse af antimikrobielle stoffer (løsning 28), harmonisere indsamlingen ad data (løsning 31), tilskynde til udvikling af antimikrobielle stoffer med særligt henblik på veterinærlægemidler (løsning 22) og klarlægge reglerne vedrørende reklame for receptpligtige lægemidler, herunder antimikrobielle midler (løsning 29). Disse foranstaltninger tager hensyn til behovet for at fremme den fortsatte tilgængelighed af effektive antimikrobielle stoffer til anvendelse i veterinærlægemidler og bakker samtidig op om ansvarlig brug af disse stoffer for at bidrage til at håndtere antimikrobiel resistens hos mennesker.

Med hensyn til valg af retligt instrument førte analysen af problemerne med den nuværende lovgivning, formålet med forslaget og hensyntagen til artikel 114 og artikel 168, litra b), i TEUF til den konklusion, at forslaget skulle tage form af en forordning. Forordningen indeholder klare og detaljerede bestemmelser, som kommer til at gælde på samme måde i hele Unionen. Valget af en forordning giver medlemsstaterne mulighed for at bibeholde deres kompetence med hensyn til udstedelse af markedsføringstilladelser, håndhævelse, godkendelse af kliniske forsøg, lægemiddelovervågning og godkendelse af engros- og detailforhandlere af veterinærlægemidler.

6. KONKLUSIONER, OVERVÅGNING OG EVALUERING

Nøgleindikatorerne for en vurdering af, om revisionen har levet op til målsætningerne vil f.eks. være, hvor mange nye veterinærlægemidler der godkendes, ansøgninger som indsendes af små og mellemstore virksomheder, ændringsansøgninger der indsendes, overtrædelser, samt internetdetailforhandlere der godkendes i Unionen. Disse data vil blive evalueret 10 år efter gennemførelsen af lovgivningen.