

Bruxelles, 10.9.2014
SWD(2014) 274 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

relativo ai medicinali veterinari

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

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

La direttiva 2001/82/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 definiscono il contesto giuridico per la fabbricazione, l'autorizzazione, l'immissione in commercio, la distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari. Nel corso degli anni tale quadro normativo è stato modificato in considerazione dei progressi scientifici e delle esigenze del settore veterinario. Le parti interessate e gli Stati membri hanno tuttavia espresso il timore che l'attuale legislazione non sia più adeguata alla situazione ed hanno segnalato una generale mancanza di medicinali veterinari autorizzati per le specie minori (come le api), per le malattie rare o emergenti e per alcune malattie delle specie principali. La mancanza di medicinali veterinari comporta notevoli problemi per la salute e il benessere degli animali, un aggravarsi dei rischi per la salute umana e uno svantaggio economico e competitivo per l'allevamento nell'UE.

Dato che la medicina veterinaria è privata, lo sviluppo di prodotti da parte dell'industria dipende dalla redditività degli investimenti. Il mercato farmaceutico veterinario è multispecie e internazionale. Inoltre, le prescrizioni e le procedure per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario e per il suo mantenimento sul mercato sono complesse e generano oneri amministrativi per l'industria farmaceutica (stimati al 13% del fatturato totale del settore). Questi fattori, a cui si aggiunge una legislazione non propizia all'innovazione, influiscono sulla redditività degli investimenti e sono alla radice del problema della mancanza di medicinali veterinari autorizzati.

2. NECESSITÀ DI UN'AZIONE DELL'UE E SUSSIDIARIETÀ

La legislazione nel campo del mercato interno (articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea -TFUE) e sui parametri di qualità e sicurezza dei medicinali [articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE] rientra nell'ambito della competenza concorrente dell'Unione e degli Stati membri. La direttiva 2001/82/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 si basano rispettivamente sull'articolo 95 e sull'articolo 152, paragrafo 4, lettera b), del trattato che istituisce la Comunità europea. Un recepimento scorretto delle disposizioni della direttiva ha dato luogo a livelli diversi di protezione della sanità pubblica e animale e ha creato ostacoli al funzionamento del mercato interno. Un'azione a livello dell'UE per elaborare un quadro normativo armonizzato e proporzionato sui medicinali veterinari creerebbe un contesto giuridico migliore e moderno, migliorando così il settore veterinario in generale.

3. OBIETTIVI DELL'INIZIATIVA DELL'UE

L'iniziativa dell'UE ha l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno, mantenendo nel contempo il livello di protezione della sanità pubblica e animale e dell'ambiente e migliorando la disponibilità di medicinali in tutta l'Unione. Per raggiungere quest'obiettivo sarebbe necessario migliorare il contesto normativo allo scopo di:

- 1) semplificare il contesto normativo e ridurre gli oneri amministrativi;
- 2) stimolare lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari;
- 3) facilitare la circolazione dei medicinali veterinari in tutta l'UE.

4. OPZIONI STRATEGICHE

Le opzioni strategiche sono state raggruppate secondo gli obiettivi specifici. L'opzione "Nessuna nuova azione dell'UE" (opzioni 1, 6, 12, 15, 21, 23 e 27) è stata presa come

scenario di base e le altre opzioni sono state valutate in base a tale scenario nella presente relazione.

Opzioni strategiche volte ad ampliare il mercato al di là delle quattro principali specie animali

Opzione 2 - Miglioramento del sistema a cascata – modificare il sistema a cascata per consentire ai veterinari di scegliere la migliore terapia disponibile per gli animali affidati alle loro cure.

Opzione 3 – Ampliamento della banca dati perché comprenda tutti i medicinali veterinari – creare una banca dati dell'UE unica e completa.

Opzione 4 – Riduzione dei requisiti per la presentazione dei dati relativi ai medicinali destinati ai mercati limitati - facilitare l'autorizzazione di alcuni tipi di medicinali veterinari.

Opzione 5 – Riduzione dei requisiti per la presentazione dei dati relativi ai medicinali destinati alle api.

Opzioni strategiche volte a semplificare le procedure per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio in vari mercati nazionali

Opzione 7 - Riconoscimento automatico di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio.

Opzione 8 - Procedura di autorizzazione all'immissione in commercio unica per tutti i medicinali – garantire, in seguito alla valutazione di una domanda, l'adozione di un'unica decisione da parte della Commissione o il rilascio di un'autorizzazione da parte di tutti gli Stati membri.

Opzione 9 – Estensione del campo di applicazione della procedura centralizzata – ampliare il campo di applicazione della procedura affinché sia disponibile per tutti i tipi di medicinali.

Opzione 10 – Semplificazione dell'imballaggio e dell'etichettatura – permettere l'utilizzo di pittogrammi e abbreviazioni standardizzati.

Opzione 11 – Autorizzazione della libera circolazione in tutta l'Unione dei medicinali veterinari già approvati a livello nazionale - per la "diffusione" in tutta l'UE di medicinali veterinari "tradizionali" già provvisti di un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro.

Opzioni strategiche volte a rivedere i requisiti per la presentazione dei dati nelle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio

Opzione 13 – Possibilità di fare riferimento ai dati ambientali per le domande riguardanti medicinali generici.

Opzione 14 – Armonizzazione delle procedure di sperimentazione clinica in tutta l'UE.

Opzioni strategiche volte a semplificare i requisiti successivi all'autorizzazione

Opzione 16 – Farmacovigilanza basata sui rischi.

Opzione 17 – Revisione delle procedure di modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (variazioni) – semplificare ulteriormente le variazioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Opzione 18 – Soppressione dell'obbligo di immettere in commercio un medicinale entro 3 anni dalla sua autorizzazione.

Opzione 19 – Soppressione dell'obbligo automatico di rinnovo.

Opzione 20 – Esenzione dei medicinali veterinari omeopatici dagli obblighi di farmacovigilanza.

Opzioni strategiche per i medicinali innovativi

Opzione 22 - Prolungamento del periodo di protezione dei dati per i nuovi medicinali veterinari - estendere la durata totale della protezione dei dati a 20 anni al massimo e adottare disposizioni specifiche per alcuni medicinali.

Opzioni strategiche volte a chiarire le regole sulla vendita al dettaglio via Internet, sull'autorizzazione di nuovi trattamenti, sulle ispezioni e sull'autorizzazione dei medicinali per le malattie emergenti

Opzione 24 – Autorizzazione della vendita di medicinali veterinari via Internet in tutti gli Stati membri.

Opzione 25 – Elaborazione di un quadro per l'autorizzazione di nuovi trattamenti.

Opzione 26 – Elaborazione di una base per l'armonizzazione dei controlli lungo la catena di distribuzione dei medicinali veterinari.

Opzione 4 – Riduzione dei requisiti per la presentazione dei dati relativi ai medicinali destinati ai mercati limitati.

Opzioni strategiche supplementari volte a rafforzare la normativa relativa ai medicinali veterinari per quanto riguarda l'autorizzazione e l'impiego degli antimicrobici veterinari nella medicina veterinaria

Opzione 28 - Adozione di misure legislative per consentire l'introduzione di restrizioni all'autorizzazione e all'impiego di antimicrobici veterinari.

Opzione 29 - Misure relative alla pubblicità dei medicinali veterinari, compresi gli antimicrobici

Opzione 30 - Misure relative alla vendita al dettaglio di antimicrobici veterinari - i veterinari non sarebbero autorizzati a fornire antimicrobici destinati agli animali.

Opzione 31 - Introduzione di una base giuridica per la raccolta obbligatoria di dati sull'impiego degli antimicrobici.

5. VALUTAZIONE DELLE OPZIONI STRATEGICHE E CONFRONTO DELLE OPZIONI

Principali costi e benefici delle opzioni strategiche

Come scenario di base è stata utilizzata l'opzione "Nessuna nuova azione dell'UE" (nessuna modifica delle disposizioni attuali).

Costi e benefici delle opzioni volte ad ampliare il mercato al di là delle quattro principali specie animali

Opzione 2 - Miglioramento del sistema a cascata – benefici per la salute e il benessere degli animali; la sicurezza alimentare, la sanità pubblica e la protezione dell'ambiente continueranno ad essere garantite.

Opzione 3 – Ampliamento della banca dati perché comprenda tutti i medicinali veterinari– maggiore trasparenza per il settore e vantaggi per la sanità pubblica e animale.

Opzione 4 – Riduzione dei requisiti per la presentazione dei dati relativi ai medicinali destinati ai mercati limitati – più medicinali per le specie minori e gli impieghi minori e per i casi di emergenza.

Opzione 5 – Riduzione dei requisiti per la presentazione dei dati relativi ai medicinali destinati alle api – una maggiore disponibilità di medicinali per le api.

Costi e benefici delle opzioni volte a semplificare le procedure di autorizzazione

Opzione 7 - Riconoscimento automatico di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio – una riduzione degli oneri amministrativi per le società (risparmio stimato a 67,9 milioni di euro all'anno); vantaggi per la libera circolazione dei medicinali veterinari

nell'Unione. Le differenze in materia di risorse, competenze specialistiche, contesto politico e sanità animale connessa alla situazione geografica potrebbero incidere su punti chiave della valutazione del fascicolo, rendendo il parere di una particolare autorità competente inaccettabile per altri paesi.

Opzione 8 - Procedura di autorizzazione all'immissione in commercio unica per tutti i medicinali – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria pari a circa 67,9 milioni di euro all'anno. Le autorità di regolamentazione temono che la mancanza di una fase di riesame inter pares possa pregiudicare la qualità delle singole valutazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Opzione 9 – Estensione del campo di applicazione della procedura centralizzata – maggiore flessibilità e scelta; una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria farmaceutica di 5,6 milioni di euro all'anno.

Opzione 10 – Semplificazione dell'imballaggio e dell'etichettatura – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria farmaceutica.

Opzione 11 – Autorizzazione della libera circolazione in tutta l'Unione dei medicinali veterinari già approvati a livello nazionale – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria pari a circa 14,2 milioni di euro all'anno.

Costi e benefici delle opzioni volte a rivedere i requisiti per la presentazione dei dati per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio

Opzione 13 – Possibilità di fare riferimento a dati ambientali per le domande riguardanti i medicinali generici – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria, che determina un aumento del numero di medicinali generici, una maggiore concorrenza e quindi un calo dei prezzi per gli utilizzatori finali. Non è previsto alcun impatto negativo sull'ambiente.

Opzione 14 – Armonizzazione delle procedure di sperimentazione clinica in tutta l'UE – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria farmaceutica e vantaggi per le PMI.

Costi e benefici delle opzioni volte a semplificare i requisiti successivi all'autorizzazione

Opzione 16 – Farmacovigilanza basata sui rischi – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria pari a 47,2 milioni di euro all'anno.

Opzione 17 – Revisione delle procedure di modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (variazioni) – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria farmaceutica pari a 10,9 milioni di euro all'anno, una riduzione dei costi e delle risorse per le autorità competenti.

Opzione 18 – Soppressione dell'obbligo di immettere in commercio un medicinale entro 3 anni dalla sua autorizzazione – vantaggi in particolare per le PMI; una maggiore disponibilità di medicinali.

Opzione 19 – Soppressione dell'obbligo di rinnovo – una riduzione degli oneri amministrativi per l'industria di circa 67,5 milioni di euro all'anno; misura di efficienza per le autorità competenti.

Opzione 20 – Esenzione dei medicinali veterinari omeopatici dagli obblighi di farmacovigilanza - semplifica i requisiti per i medicinali omeopatici; maggiori rischi potenziali per la salute degli animali.

Costi e benefici delle opzioni volte a rivedere gli incentivi per i medicinali innovativi

Opzione 22 - Prolungamento del periodo di protezione dei dati per i nuovi medicinali veterinari – benefici per l'innovazione e un miglioramento della disponibilità di medicinali veterinari.

Costi e benefici delle opzioni volte a chiarire le regole sulla vendita al dettaglio via Internet, sull'autorizzazione di nuovi trattamenti, sulle ispezioni e sull'autorizzazione dei medicinali per le malattie emergenti

Opzione 24 – Autorizzazione della vendita di medicinali veterinari via Internet in tutti gli Stati membri – un funzionamento migliore del mercato interno; maggiori opportunità commerciali; un aumento della concorrenza e quindi una maggiore accessibilità dei medicinali veterinari. Benefici per la salute umana e degli animali. Alcuni costi supplementari per le autorità nazionali risultanti dall'introduzione di procedure per regolamentare il settore.

Opzione 25 – Elaborazione di un quadro per l'autorizzazione di nuovi trattamenti – armonizzazione del settore e miglioramento della salute degli animali in tutta l'Unione; migliore funzionamento del mercato interno.

Opzione 26 – Elaborazione di una base per l'armonizzazione dei controlli lungo la catena di distribuzione dei medicinali veterinari – migliori condizioni di parità in tutta l'Unione per quanto riguarda le attività di controllo. Alcuni costi supplementari per le autorità nazionali per il miglioramento dei loro programmi d'ispezione.

Costi e benefici delle opzioni supplementari volte a rafforzare la normativa veterinaria per quanto riguarda l'autorizzazione e l'impiego degli antimicrobici nei medicinali veterinari

Opzione 28 - Adozione di misure legislative per consentire l'introduzione di restrizioni all'autorizzazione e all'impiego di antimicrobici veterinari – benefici per la salute umana. Risparmi per l'industria farmaceutica e le autorità nazionali competenti risultanti dalla riduzione dei deferimenti. Una certa perdita di entrate per la vendita di alcuni tipi di antimicrobici. Qualche ripercussione negativa sulla disponibilità di medicinali.

Opzione 29 - Misure relative alla pubblicità dei medicinali veterinari, compresi gli antimicrobici - minore pressione esercitata dagli allevatori e dai proprietari di animali da compagnia sui veterinari per la prescrizione di alcuni tipi di antimicrobici "convenienti" e conseguentemente vantaggi per la sanità pubblica. Meno informazioni su medicinali veterinari trasmesse agli utilizzatori finali.

Opzione 30 - Misure relative alla vendita al dettaglio di antimicrobici veterinari – notevole incidenza economica negativa sulle pratiche veterinarie; non è chiaro se vi sia un significativo effetto positivo sulla sanità pubblica.

Opzione 31 - Introduzione di una base giuridica per la raccolta obbligatoria di dati sull'impiego degli antimicrobici – un certo aumento dei costi per le autorità nazionali. Benefici per la sanità pubblica e animale.

Opzioni prescelte

Le opzioni preferite sono state raggruppate in un unico pacchetto, destinato a migliorare la disponibilità dei medicinali veterinari senza sacrificare le norme in materia di sanità pubblica e animale e la sicurezza dell'ambiente. Questo pacchetto permetterebbe di ottenere una riduzione totale degli oneri amministrativi per l'industria di almeno 145,4 milioni di euro all'anno.

L'opzione preferita per quanto riguarda l'autorizzazione dei medicinali veterinari estende il campo di applicazione della procedura centralizzata (opzione 9), rendendola facoltativa e mantiene nel contempo la possibilità di autorizzazioni nazionali. Essa introduce una certa flessibilità nel sistema, permettendo comunque all'industria farmaceutica di beneficiare maggiormente dalla procedura centralizzata. Le misure per semplificare l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari (opzione 10), i rinnovi (opzione 19), le procedure di variazione (opzione 17) e la farmacovigilanza (opzione 16) dovrebbero ridurre notevolmente gli oneri amministrativi per l'industria e liberare così risorse per lo sviluppo dei medicinali

innovativi. Il pacchetto di opzioni preferite introduce anche misure per prolungare il periodo di protezione dei dati per lo sviluppo di nuovi medicinali, compresi i medicinali per le api (opzioni 22 e 5), il che dovrebbe migliorare la disponibilità di medicinali veterinari.

La soppressione di un'incoerenza nella legislazione per consentire che il periodo di protezione dei dati sulla sicurezza venga esteso ai dati ambientali (opzione 13) potrebbe apportare benefici alla sanità pubblica e animale, incoraggiando la presentazione di domande per medicinali generici, e migliorare così la competitività dei prezzi. Sarà anche possibile per le società unire le loro forze per produrre dati su particolari sostanze (opzione 11), al fine di colmare eventuali carenze che potrebbero essere riscontrate in materia di informazione sulla sicurezza per l'ambiente.

La "diffusione" di "prodotti tradizionali" già autorizzati nell'UE (opzione 11) potrebbe ridurre a lungo termine gli oneri amministrativi ed ampliare la gamma di medicinali veterinari disponibili in tutta l'Unione. Anche il prezzo dei medicinali potrebbe calare grazie a un rafforzamento della concorrenza. Inoltre, l'introduzione di una base legislativa per la regolamentazione della vendita al dettaglio via Internet (opzione 24) potrebbe stimolare la crescita economica, rafforzare la concorrenza e l'accessibilità dei medicinali per gli utilizzatori finali.

Le opzioni volte a regolamentare l'autorizzazione di nuovi trattamenti (opzione 25), migliorare il sistema a cascata (opzione 2), ridurre i requisiti per la presentazioni dei dati relativi ai medicinali destinati ai mercati limitati (opzione 4) e migliorare la banca dati per i prodotti autorizzati nell'Unione (opzione 3) favorirebbero la salute degli animali.

Una migliore armonizzazione dei controlli eseguiti sulla distribuzione dei medicinali veterinari (opzione 26) gioverebbe ulteriormente alla sanità pubblica e animale.

Le norme dell'Unione si applicano a tutti i medicinali veterinari e i rischi per la sicurezza degli animali, degli utilizzatori, dei consumatori e dell'ambiente sono gli stessi indipendentemente dalle dimensioni dell'impresa. Per questo motivo non ha potuto essere introdotta alcuna esenzione specifica per le PMI. Tuttavia, le loro preoccupazioni sono state prese in considerazione e si propone di armonizzare le procedure di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche in tutta l'Unione (opzione 14), di sopprimere la clausola di decadenza (opzione 18) e di introdurre misure per assistere le PMI a livello nazionale (opzione 9).

Il pacchetto di opzioni preferite affronta il problema della resistenza antimicrobica ed introduce disposizioni volte a ridurre al minimo i rischi per la sanità pubblica derivanti dall'autorizzazione e dall'impiego di antimicrobici (opzione 28), ad armonizzare la raccolta di dati (opzione 31), a incentivare lo sviluppo di antimicrobici destinati specificamente alla medicina veterinaria (opzione 22) e a chiarire le regole relative alla pubblicità dei medicinali soggetti a prescrizione, compresi gli antimicrobici (opzione 29). Tali misure tengono conto della necessità di promuovere la costante disponibilità di antimicrobici efficaci destinati alla medicina veterinaria e di sostenere allo stesso tempo il loro impiego responsabile, per contribuire alla gestione della resistenza antimicrobica nell'uomo.

Per quanto riguarda la scelta dello strumento giuridico, tenuto conto dell'analisi dei problemi riscontrati con l'attuale legislazione, degli obiettivi della proposta e degli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera b), del TFEU, è stato concluso che la proposta dovrebbe assumere la forma di un regolamento, che stabilisce norme chiare e dettagliate applicabili in modo uniforme in tutta l'Unione. La scelta di un regolamento consente agli Stati membri di conservare la loro competenza in materia di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio, controllo dell'applicazione della legislazione, autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, monitoraggio della farmacovigilanza e autorizzazione dei grossisti e dei dettaglianti di medicinali veterinari.

6. CONCLUSIONI, MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Gli indicatori chiave per valutare il raggiungimento degli obiettivi del riesame saranno, ad esempio, il volume dei nuovi medicinali veterinari autorizzati, le domande presentate dalle PMI, le variazioni richieste, le infrazioni e i dettaglianti autorizzati a vendere via Internet in tutta l'Unione. Tali dati saranno valutati 10 anni dopo l'attuazione della legislazione.