



Bruxelles, 13.1.2023.  
COM(2023) 9 final

## **IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU**

**o studiji izvedivosti sustava preispitivanja na temelju djelatnih tvari („monografije”) i ostalih potencijalnih alternativa za procjenu rizika koji za okoliš predstavljaju veterinarsko-medicinski proizvodi**

## 1. UVOD

Ovim se izvješćem ispunjava obveza Komisije da na temelju članka 156. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> predstavi nalaze studije izvedivosti sustava preispitivanja na temelju djelatnih tvari i ostalih potencijalnih alternativa za procjenu rizika koji za okoliš predstavljaju veterinarsko-medicinski proizvodi.

U njemu se isto tako iznose zaključci Komisije o potencijalnim učincima i izvedivosti mogućeg uvođenja novog pristupa procjeni rizika za okoliš u ovom trenutku, kad je uspostava novog pravnog okvira za veterinarsko-medicinske proizvode tek započela i još je u razvoju.

## 2. KONTEKST

I zdravstvena skrb za ljude i veterinarska skrb oslanjaju se na lijekove. Približno 3 000 djelatnih farmaceutskih sastojaka odobreno je za upotrebu u lijekovima za humanu i/ili veterinarsku uporabu, uz velike varijacije među državama članicama<sup>2</sup>. Trenutačno je za veterinarsko-medicinske proizvode u EU-u odobreno približno 600 djelatnih farmaceutskih sastojaka. Neki od tih sastojaka upotrebljavaju se i kao djelatne tvari u biocidnim proizvodima ili sredstvima za zaštitu bilja.

Iako su uvelike priznate koristi odgovorne upotrebe tih tvari u veterinarsko-medicinskim proizvodima, postoji zabrinutost u vezi s potencijalnim štetnim učincima tih tvari na okoliš i na zdravlje ljudi preko okoliša. Zakonodavci su poduzeli mjere za uklanjanje razloga za zabrinutost zbog utjecaja lijekova na okoliš. Zahtjev za procjenu rizika za okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda u sklopu postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet prvi je put uveden Direktivom 92/18/EEZ<sup>3</sup>. Podnositelji zahtjeva za nova odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet moraju dostaviti procjenu rizika za okoliš, koja se temelji na dvjema uzastopnim fazama<sup>4</sup>. U prvoj fazi procjenjuje se potencijalna izloženost okoliša veterinarsko-medicinskom proizvodu s obzirom na njegovu namijenjenu upotrebu. Druga faza<sup>5</sup> provodi se samo za veterinarsko-medicinske proizvode za koje se u prvoj fazi zaključuje da, uzimajući u obzir njihov utjecaj na okoliš, postoji potreba za opsežnijom procjenom. Ta je faza strukturirana oko pristupa kvocijenta rizika i u njoj se opseg izloženosti kombinira s dodatnim podacima o zadržavanju veterinarsko-medicinskog proizvoda i njegovim učincima na promatrane segmente okoliša. Trenutačno se procjena rizika za okoliš temelji na smjernicama br. 6<sup>6</sup> i 38<sup>7</sup> Veterinarske

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

<sup>2</sup> Europska komisija, Glavna uprava za okoliš, Kümmerer, K., *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment: final report*, Publications Office, 2019, <https://op.europa.eu/s/wEcR>

<sup>3</sup> Direktiva Komisije 92/18/EEZ od 20. ožujka 1992. o izmjeni Priloga Direktivi Vijeća 81/852/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica o analitičkim, farmakotoksikološkim i kliničkim standardima i protokolima za ispitivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 97, 10.4.1992., str. 1.).

<sup>4</sup> *Ibid.*, odjeljak 5.3. Priloga.

<sup>5</sup> *Ibid.*, odjeljak 5.4. Priloga.

<sup>6</sup> Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), *Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase I* (Smjernice o procjeni učinka na okoliš (EIA) za veterinarsko-medicinske proizvode – prva faza) (CVMP/VICH/592/98-FINAL), dostupno na: <https://europa.eu/!ytmMgd>

međunarodne konferencije o usklađivanju te smjernicama<sup>8</sup> Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode. Na temelju Direktive 2001/82/EZ<sup>9</sup> za sve generičke veterinarsko-medicinske proizvode morala se provesti procjena rizika za okoliš, neovisno o tome jesu li takve informacije već bile dostupne za izvorni veterinarsko-medicinski proizvod. Zahvaljujući tome dostupne su informacije o utjecaju na okoliš nekih starijih proizvoda, što je pridonijelo poboljšanju zaštite okoliša.

Slično kao i u prethodnim propisima<sup>10</sup>, Uredbom (EU) 2019/6 zahtijeva se procjena rizika za okoliš za sve nove zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s navedenim načelima. Međutim, nakon početka primjene te uredbe 28. siječnja 2022. procjena rizika za okoliš više nije potrebna za generičke primjene, osim za generičke proizvode za čiji je referentni veterinarsko-medicinski proizvod odobrenje za stavljanje u promet dodijeljeno prije 1. listopada 2005.<sup>11</sup> Još jedna važna promjena jest mogućnost da nadležna tijela pri usklađivanju sažetaka opisa svojstava proizvoda i u skladu s člankom 72. Uredbe (EU) 2019/6 zatraže od nositelja odobrenja za stavljanje u promet da ažurira relevantnu dokumentaciju o sigurnosti za okoliš referentnih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni prije listopada 2005. i za koje je utvrđeno da su potencijalno štetni za okoliš<sup>12</sup>.

Postojeći sustav procjene rizika za okoliš utemeljen na proizvodu ima niz nedostataka: njime se ne jamči dosljedna i usklađena ocjena rizika za okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju istu djelatnu tvar, ne postoji pravna obveza preispitivanja postojećih procjena rizika kako bi se uzeo u obzir znanstveni razvoj, postoji manjak transparentnosti s obzirom na to da podaci nisu javno dostupni i nadležna tijela ne revidiraju automatski veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prije listopada 2005., pa za njih ne postoji procjena rizika za okoliš u skladu s trenutnom smjernicama.

U jesen 2020. Komisija je imenovala ugovornog suradnika da provede studiju izvedivosti radi utvrđivanja, prikupljanja i analiziranja dokaza o primjerenosti i izvedivosti prelaska na sustav koji se temelji na djelatnim tvarima umjesto postojećeg sustava koji se temelji na proizvodima.

---

<sup>7</sup> Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), *Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products – Phase II* (Smjernice o procjeni učinka na okoliš za veterinarsko-medicinske proizvode – druga faza) (CVMP/VICH/790/03-FINAL), dostupno na: <https://europa.eu/!bRyWpH>.

<sup>8</sup> Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), *Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38* (Smjernice o procjeni učinka na okoliš za veterinarsko-medicinske proizvode kao potpora smjernicama VICH-a GL6 i GL38) (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), dostupno na: <https://europa.eu/!fQjmTC>

<sup>9</sup> Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> Uredba (EU) 2019/6, članak 18. stavak 7.

<sup>12</sup> *Ibid.*, članak 72.

U svojem je izvješću<sup>13</sup> ugovorni suradnik razmotrio moguće učinke „sustava monografija” koji se temelji na djelatnim tvarima i dvaju alternativnih prijedloga industrije te je procijenio učinkovitost i djelotvornost tih prijedloga u ostvarenju ciljeva Uredbe (EU) 2019/6. Radi provedbe studije izvedivosti ugovorni suradnik pretražio je literaturu i obavio istraživačke razgovore s dionicima. Na temelju toga utvrdio je izvore relevantnih dokaza i preostale podatke koji nedostaju. U drugom koraku ugovorni suradnik pokušao je strukturiranim razgovorima i internetskom anketom dobiti neke od tih podataka koji nedostaju.

### 3. PREGLED SUSTAVA MONOGRAFIJA I OCIJENJENIH ALTERNATIVA

#### Sustav monografija

U okviru sustava monografija koji se temelji na djelatnim tvarima, koji su predložili Rönnefahrt i suradnici<sup>14</sup>, predviđa se uspostava usklađenog prikupljanja relevantnih i kvalitetnih podataka o okolišu na razini EU-a za djelatne farmaceutske sastojke koji se koriste u veterinarsko-medicinskim proizvodima na tržištu Unije. Monografije bi bile

---

<sup>13</sup> Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System ('Monographs') and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products* (Studija izvedivosti sustava preispitivanja na temelju djelatnih tvari („monografije”) i ostalih potencijalnih alternativa za procjenu rizika koji za okoliš predstavljaju veterinarsko-medicinski proizvodi), EW-06-21-127-EN-N, Europska unija, Luksemburg, 2021., ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, dostupno na: <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

<sup>14</sup> Rönnefahrt, I., *Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products* (Iskustva s procjenom rizika za okoliš u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet), u dokumentu *International Workshop on Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products* (Međunarodna radionica o ekofarmakovigilanciji za veterinarsko-medicinske proizvode). 2013., Savezni ured za okoliš, Dessau-Roßlau: 4.–5. prosinca 2013., Berlin. Str. 1.–27., dostupno na: [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt\\_vortrag\\_veroeffentlichung\\_2.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf), pristupljeno: 9. rujna 2022.

Rönnefahrt, I., *Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives*, in *Workshop „Monograph system on active pharmaceutical substances“*. 2014., Savezni ured za okoliš, Njemačka: Bruxelles, Belgija. Str. 1.–17., dostupno na: [https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4\\_monograph\\_system\\_workshop\\_2014\\_roennefahrt.pdf](https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf), pristupljeno: 9. rujna 2022.

Rönnefahrt, I., Adler, N. i Hickmann, S., *Paradigm shift – Towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals* (Promjena paradigme – ususret procjeni rizika lijekova za okoliš na temelju tvari) s Godišnjeg sastanka organizacije SETAC Europa 2016. Nantes, Francuska: Savezni ured za okoliš, sažetak dostupno na: [https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract\\_books/setac\\_europe\\_abstractbook\\_na.pdf](https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract_books/setac_europe_abstractbook_na.pdf), str. 305., pristupljeno: 9. rujna 2022.

Rönnefahrt, I. i Adler, N., *Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management* (Usklađene informacije o okolišu za farmaceutske tvari – glavna osnova za procjenu rizika i upravljanje rizicima) s Međunarodne konferencije o procjeni rizika lijekova u okolišu (ICRAPHE). 2016., Savezni ured za okoliš: 8.–9. rujna 2016., Pariz, Francuska. Str. 1., sažetak dostupan na: [https://www.acadpharm.org/dos\\_public/ICRAPHE\\_abstract\\_book\\_VF.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf), str. 129., pristupljeno: 9. rujna 2022.

Rönnefahrt, I., *The ERA master file concept* (Koncept glavne dokumentacije za procjenu rizika za okoliš), u dokumentu *Workshop „How to achieve an appropriate Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products“* (Radionica „Kako postići odgovarajuću procjenu rizika za okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda”). 2017., Savezni ured za okoliš, Njemačka: Bruxelles, Belgija. Str. 1.–14., dostupno na: [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05\\_era\\_master\\_file\\_system\\_roennefahrt.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_roennefahrt.pdf), pristupljeno: 9. rujna 2022.

obvezne za djelatne farmaceutske sastojke veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje je potrebna procjena rizika za okoliš druge faze i antiparazitske veterinarsko-medicinske proizvode za životinje koji se koriste za proizvodnju hrane jer se očekuje da će oni dovesti do većeg izlaganja i negativnog utjecaja na okoliš.

Sustav monografija sadržavao bi informacije samo o djelatnim farmaceutskim sastojcima koji se koriste u veterinarsko-medicinskim proizvodima, a ne o samim proizvodima. Zbog toga ne bi bila riječ o sustavu odobravanja ni o zamjeni procjene rizika za okoliš veterinarsko-medicinskog proizvoda, već o dostavljanju podataka koji bi se upotrebljavali u naknadnim ekotoksikološkim ocjenama na razini proizvoda. Stoga bi monografija za djelatni farmaceutski sastojak sadržavala relevantne informacije o okolišu, što je ključno za doradu procjene rizika za okoliš veterinarsko-medicinskog proizvoda u kojem se nalazi taj sastojak. U postojećem sustavu svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora provesti istraživanja kako bi dobio te podatke o djelatnim farmaceutskim sastojcima radi pripreme procjene rizika za okoliš veterinarsko-medicinskog proizvoda. Stoga bi se sustavom monografija olakšala priprema procjena rizika za okoliš koje se temelje na proizvodu na osnovi podataka o djelatnim farmaceutskim sastojcima. Osim toga, zahvaljujući javnoj dostupnosti podataka o okolišu za djelatne farmaceutske sastojke povećala bi se transparentnost i osigurali ravnopravniji uvjeti tržišnog natjecanja za nositelje odobrenja za stavljanje u promet.

Minimalni podaci u monografiji bili bi sažeci studija, krajnje točke ekotoksikoloških studija, krajnje točke povezane s fizikalno-kemijskim svojstvima i krajnje točke zadržavanja u okolišu (raspadanje i adsorpcija), najveća očekivana koncentracija u tlu ( $PEC_{SOIL}$ ) ili najveća koncentracija unošenja u vodu ( $EIC_{aquatic}$ ), koji proizlaze iz postojeće procjene rizika za okoliš druge faze za svaki veterinarsko-medicinski proizvod koji sadržava isti djelatni farmaceutski sastojak i koji je odobren u EU-u.

Sustav monografija najprije bi bio usmjeren na djelatne farmaceutske sastojke odobrene prije listopada 2005., a prioritetni bi bili oni relevantni za okoliš. Na Komisiji bi bilo da sastavi popis prioritetnih djelatnih farmaceutskih sastojaka.

Kad je riječ o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su već odobreni u EU-u i čiji je rizik za okoliš već procijenjen u okviru procjene rizika za okoliš druge faze, potrebne podatke prikupljali bi svi predmetni nositelji odobrenja za stavljanje u promet. Kad je pak riječ o veterinarsko-medicinskim proizvodima odobrenima prije listopada 2005. za koje nema procjene rizika za okoliš, svi nositelji odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet bili bi pravno obvezni surađivati u konzorciju radi dostavljanja podataka o okolišu potrebnih za monografiju.

Kad je riječ o novom referentnom veterinarsko-medicinskom proizvodu koji sadržava novi djelatni farmaceutski sastojak, društvo koje podnosi zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dostavilo bi potrebne podatke o okolišu u skladu s namijenjenom uporabom tvari u tom novom referentnom proizvodu. Opseg podataka u monografiji ovisio bi o upotrebi djelatnog farmaceutskog sastojka u veterinarsko-medicinskom proizvodu (npr. za veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane u većini slučajeva bila bi potrebna procjena rizika za okoliš druge faze).

Zatim bi EMA procijenila nacрте monografija. Sve monografije pohranile bi se u bazi podataka, koju bi, primjerice, vodila EMA. Njezin bi sadržaj bio javno dostupan svim dionicima, odnosno akademskoj zajednici, tijelima za zaštitu okoliša, službama za gospodarenje vodom, industriji itd.

Međutim, u sustavu monografija, kako su ga predložili Rönnefahrt i suradnici, ne navodi se kako bi Komisija određivala prioritet za postojeće stvari ni kako bi se podaci dodavali u slučaju odobravanja dodatnih veterinarsko-medicinskih proizvoda s procjenama rizika za okoliš, a ne navode se ni odgovornosti regulatornih tijela i industrije, postupovni koraci i vremenski okviri, nadoknade troškova, podaci koji bi se uključili u monografiju i njihov format, pristup za ažuriranje monografija, potencijalna struktura naknade, zahtjevi za bazu podataka ni drugi praktični aspekti. Ti su aspekti ostavljeni za mogući budući zakonodavni prijedlog o izmjeni ili dopuni Uredbe (EU) 2019/6. Ugovorni suradnik pokušao je razjasniti neke od tih aspekata u prijedlogu MONO4ERA<sup>15</sup>, koji je procjenjivao usporedno s prijedlogom Rönnefahrta i suradnika.

### **Prijedlog udruženja AnimalhealthEurope**

Prijedlog udruženja AnimalhealthEurope (AhE) temelji se na pravnoj obvezi<sup>16</sup> prema kojoj bi sva nadležna tijela u EU-u za svaki odobreni veterinarsko-medicinski proizvod objavljivala (europsko) izvješće o procjeni ((E)PAR)<sup>17</sup>, a usmjeren je uglavnom na stavljanje podataka o okolišu na raspolaganje javnosti. Međutim, postojeće (E)PAR-ove trebalo bi revidirati kako bi uključivali rezultate studija zaštite okoliša u standardiziranom i usklađenom formatu. Stoga bi tijelo odgovorno za sastavljanje revidiranih (E)PAR-ova bilo nadležno tijelo, za razliku od prijedloga sustava monografija, u kojem bi za većinu rada bili zaduženi nositelji odobrenja za stavljanje u promet.

Sustav bi na sljedeći način obuhvaćao nove veterinarsko-medicinske proizvode, već odobrene veterinarsko-medicinske proizvode s procjenom rizika za okoliš no bez informacija u (E)PAR-u te veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prije 2005. bez procjene rizika za okoliš:

- kad je riječ o već odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima, nadležna tijela trebala bi koristiti opsežne već dostupne skupove podataka za revidiranje postojećih (E)PAR-ova kako bi se uključili dostupni rezultati studija zaštite

---

<sup>15</sup> Schwonbeck, S., Breuer, F., Hahn, S., Brinkmann, C., Vosen, A., Radic, M., Vidaurre, R., Alt, J., Oelkers, K., Mezler, A., Floeter, C., *Feasibility Study of an Active-substance-based Review System ('Monographs') and Other Potential Alternatives for the Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products* (Studija izvedivosti sustava preispitivanja na temelju djelatnih stvari („monografije”) i ostalih potencijalnih alternativa za procjenu rizika koji za okoliš predstavljaju veterinarsko-medicinski proizvodi), str. 348., EW-06-21-127-EN-N, Europska unija, Luksemburg, 2021., ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, dostupno na: <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

<sup>16</sup> Uredba (EU) 2019/6, članak 44. stavak 10., članak 47. stavak 3., članak 49. stavak 11. i članak 52. stavak 11. u vezi s člankom 55. stavkom 2. točkom (a) podtočkom v.

<sup>17</sup> Javno izvješće o procjeni kad je riječ o postupcima izdavanja odobrenja za stavljanje u promet koji nisu centralizirani i europsko javno izvješće o procjeni kad je riječ o centraliziranom postupku jesu dokumenti ili skup dokumenata u kojima se opisuje znanstvena ocjena i navode zaključci do kojih su došla regulatorna tijela na kraju postupka ocjenjivanja. U njima se nalazi sažetak razloga za davanje (ili odbijanje) odobrenja za stavljanje određenog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Stavlja se na raspolaganje javnosti nakon brisanja poslovno povjerljivih informacija.

okoliša za proizvode s procjenom rizika za okoliš druge faze, ako to već nije slučaj.

Kad je riječ o veterinarsko-medicinskim proizvodima odobrenima prije listopada 2005. za koje ne postoji procjena rizika za okoliš, prijedlog je ograničen na slučajeve u kojima je pokrenuto usklađivanje sažetaka opisa svojstava proizvoda (SPC). Proizvod za usklađivanje sažetaka opisa svojstava proizvoda mogu predložiti nadležna tijela ili nositelj odobrenja za stavljanje u promet. Međutim, prioritete za takvo usklađivanje sažetaka opisa svojstava proizvoda određuje koordinacijska skupina (CMDv<sup>18</sup>). Kad je u pitanju ažuriranje/sastavljanje nacrtu informacija o okolišu u (E)PAR-u, nadležna tijela trebaju uzeti u obzir sve informacije dostupne i za referentne i za generičke veterinarsko-medicinske proizvode te, prema potrebi, zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet da dostave informacije potrebne za ažuriranje (E)PAR-a na temelju članka 72. Uredbe (EU) 2019/6.

(E)PAR bi sadržavao informacije o samom veterinarsko-medicinskom proizvodu, podatke o okolišu za djelatni farmaceutski sastojak i sažetak procjene rizika za okoliš u standardiziranom i usklađenom formatu. Prijedlog udruženja Animal Health Europe uključuje predložak tablice s podacima koji bi mogao poslužiti kao osnova za razvoj usklađenog formata. Međutim, za dogovor o standardiziranom i usklađenom formatu bila bi potrebna suradnja između nadležnih tijela, a možda i industrije. (E)PAR-ovi bi bili centralizirani u Unijinoj bazi podataka (UPD) iz članka 55. Uredbe (EU) 2019/6 i stavljali bi se na raspolaganje javnosti u skladu s člankom 56. stavkom 3. te uredbe.

U prijedlogu udruženja Animal Health Europe procjena rizika za okoliš i dalje bi bila povezana s veterinarsko-medicinskim proizvodom i njegovim obrascima upotrebe, dok je sustav monografija ograničen na opasnosti koje čini djelatni farmaceutski sastojak.

Međutim, u prijedlogu udruženja Animal Health Europe nije jasno utvrđeno sljedeće: vremenski okvir za reviziju postojećih (E)PAR-ova, način na koji bi se to moglo uvesti za nadležna tijela, način na koji bi se mogao uspostaviti usklađen pristup kojim bi se osigurale koherentne, dosljedne i potpune informacije o okolišu u svim (E)PAR-ovima te način na koji bi se određivao prioritet zadaća. Ako ne bi bilo pravno provedivog vremenskog okvira, potpunost sustava ovisila bi o voljnosti i mogućnosti pojedinačnih nadležnih tijela da osiguraju potrebne resurse za reviziju velikog broja (E)PAR-ova. Bez jasnog pravnog okvira provedba prijedloga udruženja Animal Health Europe isto bi tako ovisila o tome da nadležna tijela dogovore reviziju smjernica za (E)PAR-ove kako bi se podaci usklađeno prikazivali.

### **Prijedlog udruženja Access VetMed**

Udruženje Access VetMed (koje se nekad zvalo Europska skupina za generičke veterinarske proizvode – EGGVP) također je predložilo alternativni sustav. Njegov je opseg ograničen na referentne i generičke veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prije listopada 2005. U tom se prijedlogu smatra da veterinarsko-medicinski proizvodi odobreni nakon listopada 2005. imaju dovoljno dostupnih podataka za procjenu rizika za okoliš. Kad je riječ o referentnim veterinarsko-medicinskim proizvodima odobrenima

---

<sup>18</sup> Koordinacijska skupina za uzajamno priznavanje i decentralizirani postupak za veterinarsko-medicinske proizvode uspostavljena na temelju članka 142. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6.

prije listopada 2005., nadležno tijelo provelo bi preispitivanje na temelju rizika za predmetni veterinarsko-medicinski proizvod kako bi se kategorizirao njegov rizik za okoliš, npr. kao „visok”, „srednji”, „nizak” ili „vrlo nizak”, na temelju trenutačno dostupnih podataka i praktičnog znanja.

Taj sustav kategorizacije potaknuo bi potrebu za provedbom znanstvenog preispitivanja procjene rizika za okoliš i njime bi se ukazalo na prioritet tog preispitivanja, koje bi se sastojalo od sjedećih koraka: utvrđivanja svih postojećih odobrenja za stavljanje u promet za koja se koristi UPD, prikupljanja svih dostupnih ekotoksikoloških podataka, dopunjavanja podacima iz drugih izvora, provedbe znanstvenog preispitivanja podataka te predlaganja i objave konačnog skupa krajnjih točaka i ostalih posebnih podataka za procjenu rizika za okoliš.

Ako bi u pitanju bio referentni veterinarsko-medicinski proizvod odobren prije listopada 2005. koji je utvrđen kao potencijalno štetan za okoliš i za koji nema odgovarajućeg generičkog veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrenog nakon listopada 2005. (koji bi stoga imao potrebne podatke za procjenu rizika za okoliš), nositelj odobrenja za stavljanje u promet bio bi odgovoran za generiranje ili ažuriranje podataka procjene rizika za okoliš.

Kao i kad je riječ o prijedlogu udruženja Animal Health Europe, tijelo odgovorno za navedene korake bilo bi nadležno tijelo, no nositelji odobrenja za stavljanje u promet prema potrebi bi dostavljali podatke za procjenu rizika za okoliš.

Glavna razlika u odnosu na prijedlog udruženja Animal Health Europe leži u tome što se u ovom prijedlogu od nadležnih tijela ne bi zahtijevalo da revidiraju (E)PAR-ove za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene nakon listopada 2005., stoga podaci za procjenu rizika za okoliš tih proizvoda možda ne bi bili javno dostupni.

Kao što je to bio slučaj s prijedlogom udruženja AnimalhealthEurope, u prijedlogu udruženja Access VetMed nije jasno utvrđeno sljedeće: vremenski okvir za preispitivanje na temelju rizika za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prije listopada 2005., način na koji bi se to moglo uvesti za nadležna tijela, način na koji bi se mogao uspostaviti usklađen pristup kojim bi se osigurale koherentne, dosljedne i potpune informacije o okolišu u svim (E)PAR-ovima te način na koji bi se osiguralo da se pristup kategorizaciji rizika za okoliš djelatnih farmaceutskih sastojaka ne razlikuje među nadležnim tijelima.

#### **4. ANALIZA PREDNOSTI I NEDOSTATAKA SUSTAVA MONOGRAFIJA I ALTERNATIVNIH PRIJEDLOGA**

##### **4.1. Prednosti**

##### **Kvalitetniji podaci za procjenu rizika za okoliš**

Zahvaljujući preispitivanju i objedinjavanju podataka za procjenu rizika za okoliš, podaci u sustavu monografija bili bi pouzdaniji i kvalitetniji. Za neke veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prije listopada 2005. trebalo bi generirati nove podatke za procjenu rizika za okoliš u skladu s trenutačnim smjericama. Objedinjavanjem



resursa poboljšala bi se učinkovitost generiranja takvih novih podataka, primjerice pri provedbi skupih studija s radioaktivno obilježenim djelatnim farmaceutskim sastojcima.

Za usporedbu, s obzirom na to da se temelje na podacima za određeni proizvod, a ne na podacima o tvarima, dvama alternativnim prijedlozima ne bi se riješili problemi kao što su nedosljedne procjene i ograničena dostupnost informacija o okolišu te bi ti prijedlozi stoga imali ograničeni doprinos poboljšanju kvalitete podataka za procjenu rizika za okoliš.

### **Bolji pristup podacima za procjenu rizika za okoliš**

U postojećem sustavu tijela za zaštitu okoliša i stručnjaci, kao što su istraživači, nemaju dostatan pristup podacima za procjenu rizika za okoliš. Uz sustav monografija i njegovo uvođenje u obliku baze podataka bili bi ispunjeni zahtjevi Aarhuške konvencije<sup>19</sup> za pristup javnosti informacijama o okolišu i veću transparentnost za sve skupine dionika.

Dva alternativna prijedloga ostaju usmjerena na ocjenu proizvoda. Stoga se njima ne bi riješio sadašnji problem utvrđivanja štetnih djelatnih tvari, a pristup podacima za procjenu rizika za okoliš ostao bi ograničen jer bi te podatke trebalo tražiti u EPAR-ovima pojedinačnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Usto, prijedlog udruženja Access VetMed ograničen je na referentne veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prije listopada 2005., stoga bi doveo do manje potpune baze podataka u usporedbi s drugim dvama prijedlozima.

### **Ravnopravniji uvjeti tržišnog natjecanja za nositelje odobrenja za stavljanje u promet**

U sustavu monografija došlo bi do usklađenijeg postupanja u pogledu procjene rizika za okoliš i mjera ublažavanja rizika za sve nositelje odobrenja za stavljanje u promet proizvoda koji sadržavaju isti djelatni farmaceutski sastojak i koji se koriste istim administrativnim postupcima. Usto, sustav koji se temelji na djelatnim tvarima bio bi preduvjet za dosljednu procjenu istih tvari, čime bi se osigurala veća zaštita okoliša.

Dva alternativna prijedloga usmjerena su na ocjene proizvoda pa se njima stoga ne bi doprinijelo ravnopravnijim uvjetima tržišnog natjecanja jer bi svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet trebao generirati vlastite podatke, što bi moglo dovesti do različitih zaključaka za pojedine proizvode s istim djelatnim farmaceutskim sastojkom.

### **Jamčenje najveće razine zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja te zaštite okoliša**

Sustavom monografija obuhvatile bi se vrijedne informacije o antimikrobnoj rezistenciji, kao što su učinci na mikrobnu zajednicu, učinci na cijanobakterije, fizikalno-kemijska svojstva i procjene koncentracija tvari koje se otpuštaju u okolišne medije. Time bi se podržao pristup „Jedno zdravlje”.

---

<sup>19</sup> Konvencija o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša, Ujedinjeni narodi, Serija ugovora, svezak 2161., str. 447., <https://unece.org/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf>.

U sklopu sustava monografija procjenjivalo bi se i jesu li tvari postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT), čime bi se povećala dostupnost podataka važnih za procjenu biomagnifikacije u prehrambenom lancu i dodatnu analizu rezidua radi zaštite zdravlja ljudi i životinja.

Nadalje, sustav monografija doprinio bi razvoju mjera ublažavanja rizika kako bi se smanjilo onečišćenje površinskih i podzemnih voda te opskrbe vodom za piće.

Zahvaljujući sprečavanju udvostručavanja ispitivanja sustavom monografija također bi se smanjio broj ispitnih životinja, npr. pri ekotoksikološkim ispitivanjima.

Dvama alternativnim prijedlozima, koji ostaju usmjereni na pojedinačne ocjene proizvoda, ostvarile bi se ograničene koristi jer se njima ne bi uskladili podaci o okolišu u procjenama rizika za okoliš različitih proizvoda. Njima bi se samo uskladio način na koji se podaci o okolišu prikazuju u tim procjenama.

## **4.2. Nedostaci**

### **Administrativno opterećenje i trošak za nadležna tijela**

Nakon početne faze uspostave očekuje se da će se sustavom monografija smanjiti administrativno opterećenje time što će se na najmanju mjeru svesti nepotrebni elementi u postupku generiranja i dostavljanja procjene rizika za okoliš na temelju proizvoda za isti djelatni farmaceutski sastojak.

U usporedbi s postojećim sustavom sustav monografija podrazumijevao bi dodatne troškove i administrativne zadaće za nadležna tijela, veterinarsku farmaceutsku industriju, Komisiju i EMA-u. Prema procjenama ugovornog suradnika administrativno opterećenje nadležnih tijela za pripremu i odobrenje monografije iznosilo bi približno 4 355 EUR po zahtjevu, a monetizirano opterećenje nadležnih tijela za ocjenu procjene rizika za okoliš postojeće monografije određuje se na 2 497 EUR po zahtjevu. Stoga bi puni postupak u sustavu monografija iznosio ukupno oko 6 852 EUR (4 355 EUR za pripremu monografije uz 2 497 EUR za ocjenu procjene rizika za okoliš veterinarsko-medicinskog proizvoda), čime se stvara dodatan trošak od približno 3 027 EUR za procjenu početne procjene rizika za okoliš djelatnog farmaceutskog sastojka u odnosu na približno 3 825 EUR u postojećem sustavu. Budući da je trošak za pripremu monografije jednokratni, trošak za naknadne procjene rizika za okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju isti djelatni farmaceutski sastojak bio bi niži nego u postojećem sustavu. Od četvrtog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet koji uključuje isti djelatni farmaceutski sastojak administrativno opterećenje sustava monografija bilo bi manje nego u postojećem sustavu. Međutim, s obzirom na to da u skladu s člankom 18. Uredbe (EU) 2019/6 za generičke primjene više nije potreba procjena rizika za okoliš (osim u iznimnim okolnostima), nije vjerojatno da će ikad doći do situacije u kojoj postoje četiri procjene rizika za okoliš za isti djelatni farmaceutski sastojak.

Valja napomenuti da bi sustav monografija doveo do djelomičnog prebacivanja administrativnog opterećenja s nacionalnih tijela na tijelo na razini EU-a (EMA) zbog toga što bi taj sustav i s njime povezana procjena studija trebali biti centralizirani na razini EU-a.

Ukupni troškovi baze podataka monografija u prvoj godini procjenjuju se na otprilike 66 800 EUR za vanjsku bazu podataka (koju bi uspostavila, održavala i pohranjivala treća strana) i 67 200 EUR za unutarnju bazu (koju bi uspostavila, održavala i pohranjivala EMA). Godišnji troškovi u narednim godinama procjenjuju se na iznose od približno 7 200 EUR za vanjsku i 5 900 EUR za unutarnju bazu podataka.

Međutim, valja napomenuti da se u izvješću o studiji izvedivosti upozorava na to da postoji niz nepoznanica i pretpostavki povezanih s procjenom troškova. Ograničene informacije koje su bile dostupne nisu omogućile preciznu procjenu ni procjenu ukupnih učinaka kako bi se objektivno utvrdili povezani troškovi. U razgovorima s ugovornim suradnikom i u internetskoj anketi nadležna tijela ukazala su na svoje poteškoće u procjeni sati rada potrebnih za sustav koji još nije uveden. Stoga se izračun troškova čini vrlo niskim i u njemu se ne uzima u obzir trošak preispitivanja postojećih procjena rizika s obzirom na znanstveni napredak. U studiji se preporučuje prikupljanje više činjenica i brojevanje podataka kako bi se popunile preostale praznine u znanju.

Međutim, Animal Health Europe i Access VetMet kritizirali su procjenu troškova. Prema stajalištu industrije troškovi su u velikoj mjeri podcijenjeni i temelje se na netočnim i nerealističnim pretpostavkama.

Ugovorni suradnik nije proveo nikakvu procjenu troškova za dva alternativna prijedloga. Stoga se ne mogu u potpunosti usporediti troškovi tih triju prijedloga, zbog čega je nemoguće donijeti zaključak o njihovim pojedinačnim učincima. Međutim, ako se uzme u obzir činjenica da se u oba alternativnim prijedlozima stavlja veća odgovornost na nadležna tijela u vezi s revidiranim (E)PAR-ovima, ti će prijedlozi biti skuplji i zahtijevat će više resursa od nadležnih tijela, dok će se smanjiti troškovi za industriju.

Budući da se očekuje da će sustav monografija povećati opterećenje industrije (posebice za inovativnu industriju), dok se u drugim dvama prijedlozima očekuje povećanje opterećenja za nadležna tijela, nijedan od tih triju prijedloga nije u skladu s ciljem smanjenja administrativnog opterećenja Uredbe (EU) 2019/6.

### **Učinak na dostupnost i funkcioniranje unutarnjeg tržišta**

Industrija (14 od 15 ispitanika, pretežito iz industrije generičkih proizvoda) i neka nadležna tijela (3 od 15 ispitanika) očekuju da će sustav monografija negativno utjecati na dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda. To bi moglo biti osobito relevantno za specijalizirana tržišta ili u manjim državama članicama EU-a koje ionako imaju malo odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Proizvodi bez podataka za procjenu rizika za okoliš mogli bi se povući s tržišta ako se jave troškovi zbog pripreme monografija. Naime, neke od djelatnih tvari za koje trenutno ne postoji procjena rizika za okoliš nalaze se u veterinarsko-medicinskim proizvodima namijenjenima za ograničena tržišta od kojih nositelji odobrenja za stavljanje u promet ostvaruju malu dobit (npr. veterinarsko-medicinski proizvodi za manje zastupljene vrste kao što su zečevi, pčele, akvakulturne vrste i koze ili za rjeđe bolesti). Jedna opcija za ublažavanje tog problema moglo bi biti previđanje mogućnosti izuzeća od zahtjeva za monografiju za nositelje odobrenja za stavljanje u promet proizvoda za ograničena tržišta. Međutim, to bi vjerojatno utjecalo na potpunost sustava i povećalo troškove za nositelje odobrenja za stavljanje u promet drugih proizvoda. Nadalje, time se ne bi riješio problem

odobrenja za stavljanje u promet u manjim državama članicama, u kojima bi se veterinarsko-medicinski proizvodi mogli povući ako je podnositelj zahtjeva primoran doprinijeti konzorciju za pripremu monografije.

Kad je riječ o inovacijskim društvima, sustav monografija vjerojatno bi doveo do dodatnih troškova zbog naknada za procjenu i održavanje monografija, administrativnog opterećenja, troškova konzorcija i troškova upravljanja podacima. Time bi se dodatno smanjila privlačnost regije EU-a u vezi s ulaskom na tržište proizvoda s novim djelatnim farmaceutskim sastojcima, čime bi se povećao trend manjeg broja odobrenja za veterinarsko-medicinske proizvode koji se temelje na novim djelatnim farmaceutskim sastojcima.

Budući da alternativni prijedlozi (prijedlozi udruženja AnimalhealthEurope i Access VetMed) zahtijevaju manje dodatne troškove za nositelje odobrenja za stavljanje u promet od sustava monografija, ali umjesto toga donose dodatne troškove i opterećenje za nadležna tijela, očekuje se da će oba prijedloga imati manji učinak na dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda od sustava monografija. Međutim, s obzirom na dodatno opterećenje za nadležna tijela, alternativni prijedlozi mogli bi uzrokovati kašnjenja u procjeni na razini nadležnih tijela ili potrebu da nadležna tijela povećaju svoje naknade.

#### **Nesigurnost povezana s naknadama i pristupom podacima/zaštitom podataka**

Kako bi se osiguralo nenarušeno tržište, bilo bi potrebno pravno utvrditi jasna i razmjerna pravila za pristup monografijama. Ispitanici su izrazili zabrinutost oko toga da bi, ako bi samo nekoliko velikih subjekata kontroliralo naknade za pristup podacima u sklopu suradnje koja se zahtijeva u sustavu monografija, troškovi mogli postati neodrživi za MSP-ove.

Općenito govoreći, bilo je pitanja o tome kako bi se MSP-ovi prilagodili sustavu monografija i bi li mogli imati koristi od suradnje. Kao nedostatak navedena je i ograničena zaštita prava intelektualnog vlasništva zbog zahtjeva za suradnju.

Dva alternativna prijedloga nemaju iste nedostatke u pogledu pravila za pristup i potencijalnih naknada povezanih s tim pristupom.

## **5. DODATNA RAZMATRANJA**

### **Učinak na veterinarsku farmaceutsku industriju naspram farmaceutske industrije lijekova za humanu primjenu**

Proizvodnja i upotreba lijekova za humanu primjenu također utječu na okoliš. Uzimajući u obzir relativnu veličinu tržišta veterinarsko-medicinskih proizvoda (samo približno 3 % veličine tržišta lijekovima za humanu primjenu), dodatan rad koji bi se sustavom monografija uveo za veterinarsku farmaceutsku industriju mogao bi se smatrati prekomjernim u usporedbi s farmaceutskom industrijom lijekova za humanu primjenu te možda sam po sebi ne bi bio dovoljan za osiguravanje veće razine zaštite okoliša.

Kako je prethodno objašnjeno, očekuje se da će administrativno opterećenje za farmaceutsku industriju biti manje u dvama alternativnim prijedlozima od sustava monografija. Međutim, očekuje se da bi ti prijedlozi doveli do dodatnih troškova i opterećenja za nadležna tijela veterinarsko-medicinskih proizvoda, što bi uzrokovalo povećanje naknada koje ta tijela naplaćuju. To bi moglo stvoriti dodatno opterećenje koje ne bi bilo primjenjivo za lijekove za humanu primjenu.

### **Prihvaćanje**

Nadležna tijela iz osam država članica izrazila su podršku za razvoj centraliziranog sustava monografija za djelatne farmaceutske sastojke. Drugi dionici nisu iznijeli svoje stajalište.

Industrija je već uložila u provedbu procjena rizika za okoliš za većinu generičkih i izvornih proizvoda te je izrazito zabrinuta u vezi s ponovnom procjenom i dodatnim troškovima sustava monografija. Kao što je prethodno spomenuto, industrija smatra da su u studiji izvedivosti uvelike podcijenjeni troškovi i resursi potrebni za sustav monografija i da se u pratećem izvješću ne razmatraju niti rješavaju praktične prepreke povezane s uvođenjem sustava monografija.

### **Revizija pravnog okvira**

Kako je navedeno u prijedlogu MONO4ERA, uvođenje sustava monografija zahtijevalo bi izmjene Uredbe (EU) 2019/6. Primjerice, to bi uključivalo uvođenje zahtjeva za podnositelje zahtjeva da dostave nacrt monografije kao dio tehničke dokumentacije iz članka 8. stavka 1. točke (b) u vezi s Prilogom II.; za nositelje odobrenja za stavljanje u promet postojećih veterinarsko-medicinskih proizvoda da zajednički generiraju, koriste i dostavljaju nadležnim tijelima informacije o okolišu; za dijeljenje monografija među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet; za Komisiju da donese program za postupno uspostavljanje monografija za djelatne farmaceutske sastojke koji su već stavljeni na tržište (postupak nadoknade) i za određivanje prioriteta tih sastojaka; za redovita ažuriranja monografija u sklopu obveza nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 58.; za zaštitu podataka; za bazu podataka o monografijama te za sankcije na temelju članka 130. stavka 3. zbog neispunjavanja obveza povezanih s uspostavom monografija.

U teoriji bi se oba alternativna sustava (prijedlozi udruženja AnimalhealthEurope i Access VetMed) mogla uvesti bez revizije postojećeg pravnog okvira. Međutim, u praksi bi uspješnost obaju sustava u potpunosti ovisila o tome jesu li nadležna tijela voljna obaviti potreban rad. Bez jasnog pravnog okvira kojim se uvodi vremenski okvir, zajedničkog pristupa i određivanja prioriteta zadaća nadležnih tijela, oba bi pristupa vjerojatno bila neuspješna.

Stoga bi sva tri predložena sustava zahtijevala reviziju postojećeg pravnog okvira za veterinarsko-medicinske proizvode.

## **6. ZAKLJUČCI**

Sustav monografija koji se temelji na djelatnim tvarima i dvije ocijenjene alternative mogli bi u različitoj mjeri doprinijeti boljoj zaštiti okoliša.

Sustavom monografija najbolje bi se optimizirali, poboljšali i konsolidirali podaci o opasnostima djelatnih tvari za procjenu rizika za okoliš, poboljšalo znanje o relevantnim rizicima za okoliš, izbjeglo udvostručavanje ispitivanja na kralježnjacima i time doprinijelo načelu „tri R” (*Replace, Reduce, Refine* – zamjena, smanjenje i poboljšanje), osigurali kvalitetniji podaci za procjenu rizika za okoliš, omogućilo učinkovitije dobivanje informacija o okolišu te pružilo tijelima za zaštitu okoliša, stručnjacima i javnosti pristup podacima za procjenu rizika za okoliš. U dugoročnom razdoblju očekuje se smanjenje administrativnog opterećenja za nadležna tijela i industriju. Međutim, taj učinak smanjenja administrativnog opterećenja nije zajamčen<sup>20</sup>.

Sustavom monografija poboljšala bi se zaštita okoliša, čime bi se doprinijelo jednom od glavnih ciljeva Uredbe (EU) 2019/621. Osim toga, sustavom monografija mogla bi se osigurati dosljedna procjena veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju iste djelatne tvari.

Dva alternativna prijedloga ostaju usmjerena na ocjenu proizvoda. Stoga se njima ne bi otklonili neki nedostaci postojećeg sustava, kao što su nedosljedne procjene, ograničena dostupnost informacija o okolišu i preostale poteškoće s utvrđivanjem štetnih djelatnih tvari. Te alternative ne bi dovele do znatnih poboljšanja povezanih sa zaštitom okoliša i zaštitom zdravlja životinja i ljudi. Usto, oba prijedloga nisu bila dovoljno jasna po pitanju vremenskog okvira, pravne provedivosti, načina na koji se može osigurati usklađen pristup između nadležnih tijela i načina na koji bi se određivao prioritet zadaća.

Stoga bi se samo sustavom monografija doprinijelo ostvarenju općih ciljeva Uredbe (EU) 2019/6 (osim kad je riječ o predviđenom smanjenju administrativnog opterećenja, barem u početku) te podupro Strateški pristup EU-a lijekovima u okolišu<sup>22</sup>, pristup „jedna tvar – jedna procjena” kako je naveden u zelenom planu<sup>23</sup> i Strategija održivosti u području kemikalija<sup>24</sup>.

Sustav monografija bio bi prekretnica u sustavu odobravanja veterinarsko-medicinskih proizvoda. Promjene potrebne za uvođenje sustava monografija (uključujući zakonodavne promjene) bile bi velik izazov za veterinarsku regulatornu mrežu (nadležna tijela, EMA i Komisija) i industriju.

U fazi uvođenja sustav monografija i dvije predložene alternative dovele bi do dodatnih troškova za već odobrene veterinarsko-medicinske proizvode te bi vjerojatno bile skuplje i zahtijevale više resursa od postojećeg sustava potpune ocjene rizika za okoliš za svaki pojedinačni zahtjev za veterinarsko-medicinski proizvod. U okviru sustava monografija troškovi za podnositelje zahtjeva za nova odobrenja za stavljanje

---

<sup>20</sup> Vidjeti odjeljak 4.2. – Administrativno opterećenje i trošak za nadležna tijela.

<sup>21</sup> Vidjeti odjeljak 4.1. – Jamčenje najveće razine zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja te zaštite okoliša.

<sup>22</sup> KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU I EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU, Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu (COM(2019) 128 final).

<sup>23</sup> KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, EUROPSKOM VIJEĆU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA, Europski zeleni plan (COM(2019) 640 final).

<sup>24</sup> KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA, Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš (COM(2020) 667 final).

veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet mogli bi biti veći u usporedbi s postojećim sustavom i dvjema predloženim alternativama. Stoga se ne može isključiti negativan učinak na dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda te bi se mogao povećati cjenovni pritisak na MSP-ove.

Provedba Uredbe (EU) 2019/6 i dalje je u tijeku. Za nju potrebno je donijeti otprilike 25 delegiranih i provedbenih akata, od kojih će se približno polovina morati donijeti prije datuma početka primjene ili na taj datum, odnosno 28. siječnja 2022. Sljedeći paket akata na koji će biti usmjerena Komisija uglavnom bi se trebao donijeti do 2025., dok će se jedan akt donijeti do 2027. Osim zakonodavnog rada, od donošenja Uredbe 2018. resursi i rad nadležnih tijela i industrije bili su usmjereni na provedbu novog pravnog okvira na terenu. To je bilo te će i dalje biti vrlo zahtjevno i opterećujuće za tu mrežu i industriju. Nadalje, trebat će neko vrijeme da se ostvare učinci postojećeg sustava povezani s procjenom rizika za okoliš, kao što su učinak članka 18. stavka 7. na generičke primjene i članka 72. o starijim proizvodima za koje nije provedena procjena rizika za okoliš. Stoga bi se uvođenje sustava monografija ili bilo koje od dviju predloženih alternativa, povrh mjera i pristupa koje bi trebalo uvesti radi provedbe Uredbe (EU) 2019/6, u ovom trenutku činilo preuranjenim i dovelo bi do prekomjernih zahtjeva za već preopterećene resurse.

Uvođenje sustava monografija moglo bi se ponovno razmotriti nakon što se Uredba (EU) 2019/6 u potpunosti provede i njezini učinci u praksi (dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda, administrativno opterećenje, učinak usklađivanja sažetaka opisa svojstava proizvoda itd.) postanu jasniji. To bi zahtijevalo i veću sigurnost po pitanju troškova povezanih s uvođenjem takvog sustava koji se temelji na djelatnim tvarima i njegovih daljnjih učinaka na dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Kako bi se uveo sveobuhvatan i dosljedan sustav, sustav monografija mora se sagledati u širem kontekstu, a ne samo u sektoru veterinarsko-medicinskih proizvoda. S obzirom na ukupan broj djelatnih farmaceutskih sastojaka u lijekovima na tržištu EU-a25, sustav u kojem se prikupljaju podaci o okolišu za one sastojke koji se koriste u veterinarsko-medicinskim proizvodima obuhvaćao bi samo mali dio sastojaka na tržištu i doveo bi do nepotpune baze podataka.

Aktualni rad na budućem prijedlogu Komisije za reviziju općeg pravnog okvira za lijekove za humanu primjenu vjerojatno bi uključivo nove zahtjeve za procjenu rizika za okoliš. Stoga je primjereno pričekati ishod tog postupka prije nego što se razmotri uvođenje sustava monografija za veterinarsko-medicinske proizvode.

U međuvremenu Komisija će u bliskoj suradnji s nadležnim tijelima istražiti mogućnosti za što veće poboljšanje i usklađivanje postojećeg sustava. Mogle bi se dogovoriti mjere kojima bi se olakšalo potencijalno buduće uvođenje sustava monografija, a da to ne utječe na radno opterećenje nadležnih tijela niti zahtijeva promjenu postojećeg pravnog okvira.

---

<sup>25</sup> Vidjeti odjeljak Pozadina.

## POPIS POKRATA

AhE	AnimalhealthEurope
AMR	Antimikrobna rezistencija
API	Djelatni farmaceutski sastojak
CA	Nadležno tijelo
EIC <sub>aquatic</sub>	Koncentracija unošenja u vodu
EMA	Europska agencija za lijekove
(E)PAR	(Europsko) javno izvješće o procjeni
ERA	Procjena rizika za okoliš
MA	Odobrenje za stavljanje u promet
MAH	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
PEC <sub>SOIL</sub>	Očekivana koncentracija u tlu
PBT	Postojana, bioakumulativna i otrovna tvar
RMM	Mjere ublažavanja rizika
SPC	Sažetak opisa svojstava proizvoda
UPD	Unijina baza podataka
VICH	Veterinarska međunarodna konferencija o usklađivanju
VMP	Veterinarsko-medicinski proizvod