



Briuselis, 2023 01 13
COM(2023) 9 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**dėl galimybių studijos dėl veikliosiomis medžiagomis pagrįstos peržiūros sistemos
(monografijų) ir kitų galimų alternatyvų veterinarinių vaistų keliamos rizikos aplinkai
vertinimui atlikti**

1. ĮVADAS

Šia ataskaita įgyvendinamas Komisijos įsipareigojimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6¹ 156 straipsnį pateikti galimybių studijos dėl veiklosiomis medžiagomis pagrįstos peržiūros sistemos ir kitų galimų alternatyvų veterinarinių vaistų keliamos rizikos aplinkai vertinimui (RAV) atlikti, išvadas.

Joje taip pat pateikiamos Komisijos išvados dėl poveikio, galinčio atsirasti galimai įgyvendinus naują požiūrį į RAV, ir dėl tokio įgyvendinimo įvykdomumo šiuo metu, kai naujoji teisinė sistema dėl veterinarinių vaistų tik pradėta įgyvendinti ir vis dar yra rengiama.

2. BENDRA INFORMACIJA

Tiek žmonių sveikatos priežiūra, tiek veterinarinė priežiūra priklauso nuo vaistų. Maždaug 3 000 veikliųjų medžiagų leidžiama naudoti žmonėms skirtuose vaistuose arba veterinariniuose vaistuose, arba ir vienuose, ir kituose, tačiau valstybėse narėse tai labai skiriasi². Šiuo metu ES veterinariniuose vaistuose leidžiama naudoti apie 600 veikliųjų medžiagų. Kai kurios veikliosios medžiagos taip pat naudojamos kaip biocidinių produktų arba augalų apsaugos produktų veikliosios medžiagos.

Nors atsakingo šių medžiagų naudojimo veterinariniuose vaistuose nauda yra plačiai pripažįstama, susirūpinimą kelia galimas nepageidaujamas šių medžiagų poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai per aplinką. Teisės aktų leidėjai išsprendė susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su vaistais aplinkoje. Reikalavimas, kad per rinkodaros leidimų suteikimo procesą būtų atliktas veterinarinių vaistų RAV, pirmą kartą buvo nustatytas Direktyvoje 92/18/EEB³. Pareiškėjai, norintys gauti naujus veterinarinių vaistų rinkodaros leidimus (RL), turi pateikti RAV, pagrįstą dviem nuosekliais etapais⁴. I etape vertinamas galimas veterinarinių vaistų poveikis aplinkai, atsižvelgiant į numatomą paskirtį. II etapas⁵ vykdomas tik tais atvejais, kai I etape daroma išvada, kad, atsižvelgiant į poveikį aplinkai, reikia atlikti išsamesnį veterinarinių vaistų vertinimą. Šio etapo struktūra grindžiama rizikos koeficiento metodu ir poveikio mastas derinamas su kitais duomenimis apie veterinarinių vaistų išlikimą ir poveikį susirūpinimą keliantiems aplinkos komponentams. Šiuo metu RAV grindžiamas keliomis gairėmis: Tarptautinės veterinarijos konferencijos suderinimo klausimais (VICH) 6⁶ ir 38

¹ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

² Europos Komisija, Aplinkos generalinis direktoratas, Kümmerer, K., „Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment: final report“ (liet. Strateginio požiūrio į vaistus aplinkoje galimybės. Galutinė ataskaita), Leidinių biuras, 2019 m., <https://op.europa.eu/s/wEcR>.

³ 1992 m. kovo 20 d. Komisijos direktyva 92/18/EEB, keičianti Tarybos direktyvos 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių analitinius, farmakologinius, toksikologinius bei klinikinius reikalavimus ir protokolus bandant veterinarinius vaistus, suderinimo priedą (OL L 97, 1992 4 10, p. 1).

⁴ Ten pat, priedo 5.3 skirsnis.

⁵ Ten pat, priedo 5.4 skirsnis.

⁶ Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), „Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase I“ (liet. Veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo gairės. I etapas) (CVMP/VICH/592/98-FINAL), dokumentą galima rasti adresu <https://europa.eu/!ytmMgd>.

gairėmis⁷ ir Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) gairėmis⁸. Pagal Direktyvą 2001/82/EB⁹ turėjo būti atliktas visų generinių veterinarinių vaistų RAV, neatsižvelgiant į tai, ar tokia informacija apie originalų veterinarinį vaistą jau buvo pateikta. Taikant šį reikalavimą gauta informacijos apie daugelį senųjų vaistų ir padėta gerinti aplinkos apsaugą.

Panašiai kaip ir ankstesniuose teisės aktuose¹⁰, Reglamente (ES) 2019/6 reikalaujama, kad, remiantis pirmiau minėtais principais, teikiant paraiškas gauti naujus rinkodaros leidimus (RL) būtų atliekamas RAV. Tačiau, jį pradėjus taikyti 2022 m. sausio 28 d., RAV atlikti nebereikalaujama teikiant paraiškas gauti generinio veterinarinio vaisto RL, išskyrus generinius vaistus, kurių atveju referencinio veterinarinio vaisto RL buvo suteiktas iki 2005 m. spalio 1 d.¹¹ Kitas svarbus pakeitimas – galimybė kompetentingoms institucijoms (KI), derinant vaisto charakteristikų santraukas ir laikantis Reglamento (ES) 2019/6 72 straipsnio, prašyti rinkodaros leidimo turėtojo (RLT) atnaujinti atitinkamus referencinių veterinarinių vaistų, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn. ir kurie, kaip nustatyta, gali būti kenksmingi aplinkai, aplinkos apsaugos dokumentus¹².

Dabartinė vaistais pagrįsta RAV sistema turi tam tikrų trūkumų: ja neužtikrinamas nuoseklus ir suderintas veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, keliamos rizikos aplinkai vertinimas; nėra teisinės prievolės peržiūrėti esamus rizikos vertinimus, kad būtų atsižvelgta į mokslo pažangą; trūksta skaidrumo, nes duomenys nėra viešai prieinami, ir veterinarinių vaistų, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn., kompetentingos institucijos automatiškai nepersvarsto, todėl jų RAV neatitinka dabartinių gairių.

2020 m. rudenį Komisija paskyrė rangovą atlikti galimybių studiją, kad būtų nustatyti, surinkti ir išanalizuoti įrodymai, susiję su perėjimo nuo vaistais pagrįstos sistemos prie veikliosiomis medžiagomis pagrįstos sistemos tinkamumu ir įvykdomumu.

Savo ataskaitoje¹³ rangovas išnagrinėjo galimą veikliosiomis medžiagomis pagrįstos monografijų sistemos poveikį bei du alternatyvius pramonės sektoriaus pasiūlymus ir įvertino šių pasiūlymų veiksmingumą ir efektyvumą siekiant Reglamento (ES) 2019/6

⁷ Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), „Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase II“ (liet. Veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo gairės. II etapas) (CVMP/VICH/790/03-FINAL), dokumentą galima rasti adresu <https://europa.eu/!bRyWpH>.

⁸ Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), „Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38“ (liet. Veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo gairės, kuriomis grindžiamos VICH gairės GL6 ir GL38) (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), dokumentą galima rasti adresu <https://europa.eu/!fQjmTC>.

⁹ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

¹⁰ Ten pat.

¹¹ Reglamento (ES) 2019/6 18 straipsnio 7 dalis.

¹² Ten pat, 72 straipsnis.

¹³ 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“ (liet. Galimybių studija dėl veikliosiomis medžiagomis pagrįstos peržiūros sistemos (monografijų) ir kitų galimų alternatyvų veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimui atlikti), EW-06-21-127-EN-N, Europos Sąjunga, Liuksemburgas, 2021 m., ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, dokumentą galima rasti adresu <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

tikslų. Siekdamas atlikti galimybių studiją, rangovas atliko literatūros paiešką ir surengė tiriamuosius pokalbius su suinteresuotaisiais subjektais. Jais remdamasis rangovas nustatė atitinkamų įrodymų šaltinius ir likusias duomenų spragas. Antrame etape rangovas bandė pašalinti kai kurias iš šių duomenų spragų surengdamas struktūrinius pokalbius ir internetinę apklausą.

3. MONOGRAFIJŲ SISTEMOS IR ĮVERTINTŲ ALTERNATYVŲ APŽVALGA

Monografijų sistema

Rönnefahrt *et al*¹⁴. pasiūlyta veikliosiomis medžiagomis pagrįsta monografijų sistema suteikia galimybę visoje ES nustatyti suderintą svarbių ir aukštos kokybės aplinkosauginių duomenų, susijusių su ES rinkoje parduodamuose veterinariniuose vaistuose naudojamomis veikliosiomis medžiagomis, rinkimą. Monografijos būtų privalomos veterinarinių vaistų, kurių atveju reikia atlikti RAV taikant II etapo vertinimą, ir veterinarinių vaistų maistiniams gyvūnams veikliosioms medžiagoms, nes numatoma, kad jos turės stipresnį poveikį ir didesnę neigiamą poveikį aplinkai.

Monografijų sistemoje būtų pateikiama informacija tik apie veterinariniuose vaistuose naudojamas veikliąsias medžiagas, o ne apie konkrečius veterinarinius vaistus. Taigi, ji nebūtų patvirtinimo sistema ir nepakeistų veterinariniams vaistams taikomų RAV, o greičiau suteiktų duomenų, kurie būtų naudojami atliekant vėlesnius ekotoksikologinius vertinimus vaisto lygmeniu. Taigi veikliosios medžiagos monografijoje būtų pateikta atitinkama aplinkosauginė informacija, kuri yra labai svarbi toliau rengiant veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, RAV. Pagal dabartinę sistemą kiekvienas RLT turi atlikti mokslinius tyrimus, kad gautų šiuos veikliosios medžiagos

¹⁴ Rönnefahrt, I., „Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products“ tarptautiniame praktiniame seminare „Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products“. 2013 m., Federalinė aplinkos agentūra, Desau-Roslau: 2013 m. gruodžio 4–5 d. Berlynas, p. 1–27. Dokumentą galima rasti adresu https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf, paskutinį kartą žiūrėta 2022 m. rugsėjo 9 d.;

Rönnefahrt, I., „Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives“ tarptautiniame praktiniame seminare „Monograph system on active pharmaceutical substances“. 2014 m., Federalinė aplinkos agentūra, Vokietija: Briuselis, Belgija, p. 1–17. Dokumentą galima rasti adresu https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf, paskutinį kartą žiūrėta 2022 m. rugsėjo 9 d.;

Rönnefahrt, I., N. Adler ir S. Hickmann. „Paradigm shift - Towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals“ SETAC Europe metiniame susitikime, 2016 m. Nantas, Prancūzija: Federalinė aplinkos agentūra, santrauką galima rasti adresu https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract_books/setac_europe_abstractbook_na.pdf, p. 305, paskutinį kartą žiūrėta 2022 m. rugsėjo 9 d.;

Rönnefahrt, I. ir N. Adler, „Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management“ Tarptautinėje vaistų aplinkoje rizikos vertinimo konferencijoje (ICRAPHE). 2016 m., Federalinė aplinkos agentūra: 2016 m. rugsėjo 8–9 d., Paryžius, Prancūzija, p. 1, santrauką galima rasti adresu https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf, p. 129, paskutinį kartą žiūrėta 2022 m. rugsėjo 9 d.;

Rönnefahrt, I., „The ERA master file concept“, praktiniame seminare „How to achieve an appropriate Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products“. 2017 m., Federalinė aplinkos agentūra, Vokietija: Briuselis, Belgija, p. 1–14, dokumentą galima rasti adresu https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_roennefahrt.pdf, paskutinį kartą žiūrėta 2022 m. rugsėjo 9 d.

duomenis ir galėtų parengti veterinarinio vaisto RAV. Taigi monografijų sistema palengvintų vaistais pagrįstų RAV rengimą remiantis veikliosios medžiagos duomenimis. Be to, viešai skelbiant veikliosios medžiagos aplinkosauginius duomenis būtų padidintas skaidrumas ir dar labiau suvienodintos sąlygos RLT.

Minimalūs monografijoje pateiktini duomenys būtų tyrimų santraukos, ekotoksikologinių tyrimų vertinamosios baigtys, fizikinių ir cheminių savybių vertinamosios baigtys ir išlikimo aplinkoje (irimo ir adsorbcijos) vertinamosios baigtys, didžiausia prognozuojama koncentracija aplinkoje, dirvožemyje (PEC_{SOIL}), arba didžiausia introdukcijos koncentracija aplinkoje, vandenyje ($EIC_{aquatic}$), nustatyti pagal esamus bet kokių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir kuriems suteiktas RL, II etapo RAV.

Monografijų sistema pirmiausia būtų skirta veikliosioms medžiagoms, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn., pirmenybę teikiant toms, kurios yra svarbios aplinkai. Komisija turėtų parengti prioritetinių veikliųjų medžiagų sąrašą.

Visi atitinkami RLT rinktų reikiamus duomenis apie veterinarinius vaistus, kurių RL ES jau suteikti ir kurių keliama rizika aplinkai buvo įvertinta atlikus II etapo RAV. Veterinarinių vaistų, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn. ir kurių RAV nėra, atveju visi veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, RLT būtų teisiškai įpareigoti bendradarbiauti konsorciame, kad pateiktų monografijai reikalingus aplinkosauginius duomenis.

Naujo referencinio veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, atveju RL prašanti įmonė pateiktų būtinus aplinkosauginius duomenis, atsižvelgdama į numatomą medžiagos paskirtį naujo referencinio veterinarinio vaisto sudėtyje. Monografijoje pateikiamų duomenų apimtis priklausytų nuo to, kaip veiklioji medžiaga bus naudojama veterinariniame vaiste (pvz., veterinarinio vaisto maistiniams gyvūnams atveju dažniausiai reikėtų atlikti II etapo RAV).

Tuomet monografijų projektus vertintų EMA. Visos monografijos būtų saugomos duomenų bazėje, pvz., kurios prieglobą vykdytų EMA. Jos turinys būtų viešai prieinamas visiems suinteresuotiesiems subjektams, t. y. akademinėi bendruomenei, aplinkos apsaugos institucijoms, vandentvarkos valdytojams, pramonės sektoriui ir kt.

Tačiau Rönnefahrt *et al.* siūlomoje monografijų sistemoje nenurodoma, kaip Komisija nustatytų esamų medžiagų prioritetus, kaip būtų galima pridėti duomenis, jei būtų suteikti kitų veterinarinių vaistų, kurių RAV atlikti, RL, taip pat nenurodomi reguliavimo institucijų ir pramonės sektoriaus atsakomybė, procedūros etapai ir tvarkaraščiai, išlaidų kompensavimas, kokie duomenys būtų įtraukti į monografiją ir kokių formatu, monografijų atnaujinimo metodas, bet kokia galima mokesčių struktūra, duomenų bazės reikalavimai ir kiti praktiniai aspektai, paliekant šiuos aspektus nagrinėti galimame būsimame pasiūlyme dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo iš dalies keičiamas arba papildomas Reglamentas (ES) 2019/6. Rangovas mėgino

išaiškinti kai kuriuos iš šių aspektų savo pasiūlyme dėl MONO4ERA¹⁵, kurį jis vertino lygiagrečiai su Rönnefahrt *et al.* pasiūlymu.

Animal HealthEurope pasiūlymas

Asociacijos „AnimalhealthEurope“ („AhE“) pasiūlymas grindžiamas teisine visų ES KI prievole¹⁶ viešai skelbti kiekvieno veterinarinio vaisto, kuriam suteiktas RL, (Europos) viešą vertinimo protokolą ((E)PAR)¹⁷ ir jame daugiausia dėmesio skiriama aplinkosauginių duomenų viešinimui. Tačiau esamus (E)PAR reikėtų peržiūrėti, kad aplinkosauginių tyrimų rezultatai būtų įtraukti į standartinį suderintą formatą. Todėl už peržiūrėto (E)PAR parengimą būtų atsakingos KI, priešingai nei monografijų sistemos pasiūlyme, pagal kurį didžiąją dalį darbo atliktų RLT.

Sistema būtų taikoma naujiems veterinariniams vaistams, veterinariniams vaistams, kurių RL jau suteiktas ir kurių RAV yra atliktas, tačiau informacijos apie juos (E)PAR nėra, taip pat veterinariniams vaistams, kurių RL suteiktas iki 2005 m. ir kurių RAV neatliktas; sistema būtų taikoma tokiu būdu:

- Veterinarinių vaistų, kurių RL jau suteiktas, atveju KI turėtų naudotis jau turimais dideliais duomenų rinkiniais, kad peržiūrėtų esamus (E)PAR, siekiant įtraukti turimus vaistų, kuriems taikytas II etapo RAV, poveikio aplinkai tyrimų rezultatus, jei tai dar nepadaryta.

Veterinarinių vaistų, kurių RL suteiktas iki 2005 m. spalio mėn. ir kurių RAV neatliktas, atveju pasiūlymas taikomas tik tais atvejais, kai inicijuojamas vaisto charakteristikų santraukos (VCS) derinimas. Pasiūlymą dėl VSC suderinimo gali pateikti KI arba RLT. Tačiau koordinavimo grupė (CMDv¹⁸) turi nustatyti šio VCS derinimo prioritetus. Atnaujindamos ir (arba) rengdamos aplinkosauginę informaciją (E)PAR, KI turi atsižvelgti į visą informaciją, susijusią su referenciniais ir generiniais veterinariniais vaistais, ir prireikus paprašyti RLT pateikti reikiamą informaciją, kad būtų galima atnaujinti (E)PAR pagal Reglamento (ES) 2019/6 72 straipsnį.

(E)PAR būtų pateikiama informacija apie patį veterinarinį vaistą, su veikliąja medžiaga susiję aplinkosauginiai duomenys ir RAV santrauka standartiniu suderintu formatu. „AhE“ pasiūlyme pateikiama preliminarių duomenų lentelė, kuria remiantis būtų galima

¹⁵ 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*“ (Iiet. Galimybių studija dėl veikliosiomis medžiagomis pagrįstos peržiūros sistemos (monografijų) ir kitų galimų alternatyvų veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimui atlikti), p. 348, EW-06-21-127-EN-N, Europos Sąjunga, Liuksemburgas, 2021 m., ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, dokumentą galima rasti adresu <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

¹⁶ Reglamento (ES) 2019/6 44 straipsnio 10 dalis, 47 straipsnio 3 dalis, 49 straipsnio 11 dalis ir 52 straipsnio 11 dalis kartu su 55 straipsnio 2 dalies a punkto v papunkčiu.

¹⁷ Viešas vertinimo protokolas rinkodaros leidimų suteikimo procedūrų, išskyrus centralizuotą, atveju ir Europos viešas vertinimo protokolas centralizuotos procedūros atveju yra dokumentas arba dokumentų rinkinys, kuriame aprašomas mokslinis vertinimas ir nurodoma vertinimo proceso pabaigoje reguliavimo institucijų padaryta išvada. Jame pateikiama konkretaus veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo suteikimo (arba atsisakymo jį suteikti) priežasčių santrauka. Pašalinus konfidencialią komercinę informaciją, jis skelbiamas viešai.

¹⁸ Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė, įsteigta pagal Reglamento (ES) 2019/6 142 straipsnio 1 dalį.

parengti suderintą formatą. Tačiau, norint susitarti dėl standartinio suderinto formato, reikėtų, kad KI ir galimai pramonės atstovai bendradarbiautų. (E)PAR būtų centralizuotai saugomi Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnyje nurodytoje Sąjungos vaistų duomenų bazėje (SVDB) ir būtų viešai prieinami pagal to reglamento 56 straipsnio 3 dalį.

„AhE“ pasiūlyme RAV tebėra susietas su veterinariniu vaistu ir jo naudojimo modeliais, o monografijų sistema apima tik veikliosios medžiagos keliamus pavojus.

Tačiau „AhE“ pasiūlyme trūksta aiškumo dėl esamų (E)PAR peržiūros tvarkaraščio, dėl to, kaip tai galėtų būti taikoma KI, kaip būtų galima nustatyti suderintą požiūrį, kuriuo būtų užtikrinama darni, nuosekli ir išsami aplinkosauginė informacija visuose (E)PAR, ir kaip būtų nustatomi darbo prioritetai. Nesant teisiškai įgyvendinamo tvarkaraščio, sistemos išsamumas priklausytų nuo atskirų KI noro ir gebėjimo suteikti reikiamų išteklių dideliame (E)PAR skaičiui peržiūrėti. Nesant aiškios teisinės sistemos, „AhE“ pasiūlymo įgyvendinimas taip pat priklausytų nuo to, ar KI sutinka su (E)PAR gairių persvarstymu, kad būtų suderintas duomenų pateikimas.

„Access VetMed“ pasiūlymas

Asociacija „Access VetMed“ (anksčiau vadinta Europos generinių veterinarinių vaistų grupe (EGGVP)) taip pat pasiūlė alternatyvią sistemą. Ji taikoma tik tiems referenciniams ir generiniams veterinariniams vaistams, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn. Pasiūlyme teigiama, kad apie veterinarinius vaistus, kurių RL suteikti po 2005 m. spalio mėn., esama pakankamai RAV duomenų. Referencinių veterinarinių vaistų, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn., atveju KI, remdamosi šiuo metu turimais duomenimis ir praktine patirtimi, atliktų riziką pagrįstą atitinkamo veterinarinio vaisto peržiūrą, kad galėtų klasifikuoti jo keliamą riziką aplinkai, pvz., „didelė“, „vidutinė“, „maža“ arba „labai maža“.

Dėl šios skirstymo į kategorijas sistemos atsirastų poreikis ir būtų nustatytas prioritetas atlikti RAV mokslinę peržiūrą, kurią sudarytų šie etapai: visų esamų RL nustatymas, naudojant SVDB, visų turimų ekotoksikologinių duomenų rinkimas, papildymas duomenimis iš kitų šaltinių, mokslinė duomenų peržiūra, galutinių vertinamųjų baigčių ir kitų konkrečių RAV duomenų siūlymas ir skelbimas.

Tuo atveju, jei referencinis veterinarinis vaistas, kurio RL suteiktas iki 2005 m. spalio mėn., būtų nustatytas kaip potencialiai kenksmingas aplinkai ir nebūtų atitinkamo generinio veterinarinio vaisto, kurio RL būtų suteiktas po 2005 m. spalio mėn. (todėl būtų turimi reikiami RAV duomenys), RLT būtų atsakingas už RAV duomenų generavimą arba atnaujinimą.

Kaip ir „AhE“ pasiūlyme, už pirmiau nurodytus veiksmus būtų atsakinga KI, tačiau RLT prireikus teiktų RAV duomenis.

Pagrindinis skirtumas nuo „AhE“ pasiūlymo yra tas, kad pagal šį pasiūlymą nebūtų reikalaujama, kad KI peržiūrėtų veterinarinių vaistų, kurių RL suteikti po 2005 m. spalio mėn., (E)PAR, todėl šių vaistų RAV duomenys gali būti neprieinami viešai.

Kaip ir „AhE“ pasiūlyme, „Access VetMed“ pasiūlyme trūksta aiškumo dėl rizika pagrįstos veterinarinių vaistų, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn., peržiūros tvarkaraščio, dėl to, kaip tai galėtų būti taikoma KI, kaip būtų galima nustatyti suderintą požiūrį, kuriuo būtų užtikrinama darni, nuosekli ir išsami aplinkosauginė informacija visuose (E)PAR, ir kaip užtikrinti, kad KI požiūris į veikliosios medžiagos rizikos aplinkai skirstymą į kategorijas nesiskirtų.

4. MONOGRAFIJŲ SISTEMOS IR ALTERNATYVIŲ PASIŪLYMŲ PRIVALUMŲ IR TRŪKUMŲ ANALIZĖ

4.1. Privalumai

Geresnė RAV duomenų kokybė

Kadangi RAV duomenys būtų peržiūrimi ir kaupiami, monografijų sistemos duomenys būtų patikimesni ir kokybiškesni. Kai kurių veterinarinių vaistų, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn., atveju naujus RAV duomenis reikėtų parengti pagal galiojančias gaires. Sutelkus išteklius būtų padidintas tokių naujų duomenų generavimo veiksmingumas, pvz., atliekant daug sąnaudų reikalaujančius veikliųjų medžiagų, pažymėtų kaip radioaktyvių, tyrimus.

Palyginimui, šiais dviem alternatyviais pasiūlymais, kurie pagrįsti su konkrečiu vaistu susijusiais duomenimis, o ne su medžiagomis susijusiais duomenimis, nebūtų išspręsti tokie klausimai kaip nenuoseklus vertinimas ar ribotas aplinkosauginės informacijos prieinamumas, todėl jų indėlis gerinant RAV duomenų kokybę būtų nedidelis.

Geresnė prieiga prie RAV duomenų

Taikant dabartinę sistemą aplinkosaugos institucijos ir ekspertai, pavyzdžiui, tyrėjai, neturi pakankamos prieigos prie RAV duomenų. Taikant monografijų sistemą ir ją įgyvendinant duomenų bazėje, būtų laikomasi Orhuso konvencijos¹⁹ reikalavimų dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ir didesnio skaidrumo visoms suinteresuotųjų subjektų grupėms.

Dviejuose alternatyviuose pasiūlymuose daugiausia dėmesio ir toliau skiriama vaistų vertinimui. Todėl jais nebūtų išspręstas dabartinis kenksmingų veikliųjų medžiagų nustatymo klausimas, o prieiga prie RAV duomenų liktų ribota, nes šių duomenų reikėtų ieškoti atskirų veterinarinių vaistų EPAR. Be to, „Access VetMed“ pasiūlymas taikomas tik referenciniams veterinariniams vaistams, kurių RL suteikti iki 2005 m. spalio mėn., todėl duomenų bazė būtų mažiau išsami nei kitų dviejų pasiūlymų atveju.

Vienodesnių sąlygų RLT sudarymas

Taikant monografijų sistemą būtų pagerintas visų vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir kurie įvedami tuo pačiu būdu, RLT vienodas požiūris į RAV ir rizikos mažinimo priemones (RMP). Be to, veikliosiomis medžiagomis pagrįsta sistema

¹⁹ Konvencija dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais, Jungtinių Tautų sutarčių rinkinys, 2161 t., p. 447, <https://unece.org/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf>.

būtų būtina sąlyga, kad tos pačios medžiagos būtų vertinamos nuosekliai, užtikrinant didesnę aplinkos apsaugą.

Abu alternatyvūs pasiūlymai yra orientuoti į vaistų vertinimus, todėl jais nebūtų prisidedama prie vienodesnių sąlygų sudarymo, nes kiekvienas RLT turėtų generuoti savo duomenis, o tai galėtų lemti skirtingas išvadas dėl atskirų vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos.

Aukščiausio lygio visuomenės ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos užtikrinimas

Monografijų sistema apimtų vertingą informaciją apie AAM, pvz., poveikį mikrobu populiacijai, poveikį melsvabakterėms, fizines ir chemines savybes ir į aplinkos komponentus išleidžiamos medžiagos koncentracijos įverčius. Tai padėtų įgyvendinti bendros sveikatos koncepciją.

Monografijų sistema taip pat apimtų vertinimą, ar medžiagos yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT), ir taip padidintų duomenų, kurie yra svarbūs vertinant biomagnifikaciją maisto grandinėje ir atliekant tolesnius likučių tyrimus, siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą, prieinamumą.

Be to, monografijų sistema padėtų plėtoti RMP, skirtas paviršinio, požeminio vandens ir geriamojo vandens taršai mažinti.

Taikant monografijų sistemą taip pat būtų sumažintas tiriamųjų gyvūnų skaičius, pvz., atliekant ekotoksikologinius tyrimus, nes būtų išvengiama tyrimų dubliavimo.

Du alternatyvūs pasiūlymai, kuriuose daugiausia dėmesio skiriama atskirų vaistų vertinimams, nebūtų labai naudingi, nes jais nebūtų suderinti aplinkosauginiai duomenys skirtingų vaistų RAV. Jais būtų suderintas tik aplinkosauginių duomenų pateikimo šiuose RAV būdas.

4.2. Trūkumai

KI tenkanti administracinė našta ir išlaidos

Numatoma, kad po pradinio sistemos sąrangos etapo monografijų sistema sumažins administracinę naštą, nes bus kuo labiau sumažintas dubliavimasis tos pačios veikliosios medžiagos vaistais pagrįstų RAV rengimo ir teikimo procese.

Palyginti su dabartine sistema, monografijų sistema pareikalautų papildomų KI, veterinarijos farmacijos pramonės, Komisijos ir EMA išlaidų ir joms tektų atlikti papildomas administracines užduotis. Remiantis rangovo atliktais skaičiavimais, administracinė našta, tenkanti KI rengiant ir tvirtinant monografiją, sudarytų maždaug 4 355 EUR už vieną paraišką, o KI tenkanti piniginė našta, susijusi su RAV vertinimu pagal esamą monografiją, siektų 2 497 EUR už vieną paraišką. Taigi, visas monografijų sistemos procesas iš viso sudarytų apie 6 852 EUR (4,355 EUR monografijai sukurti + 2,497 EUR veterinarinių vaistų RAV įvertinti), todėl už veikliosios medžiagos pradinio RAV vertinimą papildomai reikėtų mokėti maždaug 3 027 EUR, palyginti su maždaug 3 825 EUR pagal dabartinę sistemą. Kadangi monografijos parengimo išlaidos

yra vienkartinės, vėlesnių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, RAV išlaidos būtų mažesnės nei pagal dabartinę sistemą. Nuo ketvirtojo rinkodaros leidimo suteikimo proceso, susijusio su ta pačia veikliąja medžiaga, monografijų sistemos administracinė našta būtų mažesnė nei dabartinės sistemos. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad pagal Reglamento (ES) 2019/6 18 straipsnį RAV atlikti nebereikalaujama teikiant paraiškas gauti generinio veterinarinio vaisto RL (išskyrus išimtines aplinkybes), mažai tikėtina, kad tokia keturių RAV dėl tos pačios veikliosios medžiagos padėtis kada nors susiklostys.

Reikėtų pažymėti, kad taikant monografijų sistemą administracinė našta dalinai būtų perkelta iš nacionalinio lygmens į ES lygmenį (EMA), nes monografijų sistema ir susijęs tyrimų vertinimas turi būti centralizuotas ES lygmeniu.

Apskaičiuota, kad bendros monografijų duomenų bazės išlaidos pirmaisiais metais sieks apie 66 800 EUR išorės duomenų bazės (kurią sukuria, prižiūri ir saugo trečioji šalis) atveju ir 67 200 EUR vidaus duomenų bazės (kurią sukuria, prižiūri ir saugo EMA) atveju. Apskaičiuota, kad vėlesniais metais metinės išlaidos išorės ir vidaus duomenų bazėms atitinkamai sudarys apie 7 200 EUR ir 5 900 EUR.

Tačiau reikėtų pažymėti, kad galimybių studijos ataskaitoje įspėjama, jog esama tam tikrų neaiškumų ir prielaidų, susijusių su išlaidų įvertinimu. Kadangi turima informacija buvo ribota, nebuvo galima atlikti tikslaus vertinimo ir apytiksliai įvertinti bendro poveikio, kad būtų galima objektyviai nustatyti susijusias sąnaudas. Pokalbiuose su rangovu ir internetinėje apklausoje KI nurodė, kad joms sudėtinga apskaičiuoti dar nesukurta sistemai vykdyti reikalingų darbo valandų skaičių. Todėl apskaičiuotos išlaidos atrodo labai mažos ir neatsižvelgiama į esamų rizikos vertinimų peržiūrų atsižvelgiant į mokslo pažangą išlaidas. Tyrime rekomenduota surinkti daugiau faktų ir skaitinių duomenų, kad būtų pašalintos likusios žinių spragos.

Be to, išlaidų sąmatą kritikavo asociacijos „AhE“ ir „AccessVetMet“. Pasak pramonės, išlaidos yra iš esmės nepakankamai įvertintos ir pagrįstos netiksliomis ir nerealistiškomis prielaidomis.

Rangovas dviejų alternatyvių pasiūlymų išlaidų sąmatos nepateikė. Dėl to negalima atlikti išsamaus šių trijų pasiūlymų išlaidų palyginimo, todėl neįmanoma padaryti išvadų dėl jų individualaus poveikio. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad abiejuose alternatyviuose pasiūlymuose KI tenka didesnė atsakomybė už peržiūrėtų (E)PAR parengimą, šie pasiūlymai pareikalaus daugiau KI išlaidų ir išteklių, o pramonė patirs mažesnes išlaidas.

Kadangi numatoma, kad dėl monografijų sistemos padidės pramonei (ypač novatoriškai pramonei) tenkanti našta, o dėl kitų dviejų sistemų turėtų padidėti KI tenkanti našta, visi trys pasiūlymai prieštarauja Reglamento (ES) 2019/6 tikslui sumažinti administracinę našta.

Poveikis vidaus rinkos prieinamumui ir veikimui

Pramonės atstovai (14 iš 15 respondentų, daugiausia iš generinių vaistų pramonės) ir kai kurios KI (3 iš 15 respondentų) numato, kad monografijų sistema turės neigiamą poveikį veterinarinių vaistų prieinamumui. Tai galėtų būti ypač aktualu nišinėms

rinkoms arba mažesnėms ES valstybėms narėms, kuriose jau ir taip yra nedaug veterinarinių vaistų, kuriems suteiktas RL. Vaistai, kurių atveju nėra RAV duomenų, galėtų būti pašalinti iš rinkos, jei atsirastų monografijos kūrimo išlaidų. Iš tiesų, kai kurios veikliosios medžiagos, kurių RAV šiuo metu nėra atliktas, yra įtrauktos į ribotoms rinkoms skirtus veterinarinius vaistus (pvz., retesnių rūšių gyvūnams, tokiems kaip triušiai, bitės, akvakultūros rūšys ir ožkos, arba retoms ligoms gydyti skirti veterinariniai vaistai), todėl RLT gauna mažą pelną. Šią problemą būtų galima sumažinti, jei būtų numatyta galimybė netaikyti monografijos reikalavimo ribotoms rinkoms skirtų vaistų RLT. Tačiau tikėtina, kad tai turėtų įtakos sistemos išsamumui ir padidintų kitų vaistų RLT tenkančias išlaidas. Be to, taip nebūtų išspręsta RL problema mažesnėse valstybėse narėse, kuriose veterinariniai vaistai galėtų būti pašalinti iš rinkos, jei pareiškėjas būtų priverstas prisidėti prie konsorciumo monografijai sukurti.

Įmonėms novatorėms dėl monografijų sistemos greičiausiai atsirastų papildomų išlaidų, susijusių su mokesčiais už monografijų vertinimą ir priežiūrą, administracine našta, konsorciumo išlaidomis ir duomenų valdymo išlaidomis. Dėl to dar labiau sumažėtų ES regiono patrauklumas, susijęs su vaistų, kurių sudėtyje yra naujų veikliųjų medžiagų, patekimu į rinką, o tai sustiprintų naujų veikliųjų medžiagų pagrindu pagamintiems veterinariniams vaistams suteikiamų RL skaičiaus mažėjimo tendenciją.

Kadangi pagal alternatyvius pasiūlymus („AhE“ ir „Access VetMed“) RLT tenka mažiau papildomų išlaidų ir mažesnė administracinė našta nei monografijų sistemos atveju, tačiau papildomos išlaidos ir našta tenka KI, numatoma, kad abu pasiūlymai turėtų mažesnę poveikį veterinarinių vaistų prieinamumui nei monografijų sistema. Tačiau, atsižvelgiant į papildomą KI tenkančią našta, alternatyvių pasiūlymų atveju gali būti vėluojama atlikti vertinimą KI lygmeniu arba KI gali tekti padidinti savo mokesčius.

Netikrumas dėl mokesčių ir prieigos prie duomenų ir (arba) jų apsaugos

Siekiant užtikrinti, kad rinka nebūtų iškraipyta, reikėtų teisiškai apibrėžti aiškias ir proporcingas prieigos prie monografijų taisykles. Respondentai išreiškė susirūpinimą, kad, jei tik keli pagrindiniai dalyviai kontroliuotų mokesčius už prieigą prie duomenų vykdant bendradarbiavimo veiklą, kurios reikalaujama pagal monografijų sistemą, MVĮ išlaidos galėtų tapti nepakeliamos.

Apskritai buvo susirūpinta, kaip MVĮ prisitaikytų prie monografijų sistemos ir ar jos galėtų gauti naudos iš bendradarbiavimo pastangų. Taip pat kaip trūkumas buvo paminėta dėl bendradarbiavimo reikalavimų užtikrinama ribota intelektinės nuosavybės teisių apsauga.

Abu alternatyvūs pasiūlymai neturi tokių pačių trūkumų, susijusių su prieigos taisyklėmis ir galimais mokesčiais, susijusiais su šia prieiga.

5. PAPILDOMI ASPEKTAI

Poveikis veterinarijos ir žmonių farmacijos pramonei

Žmonėms skirtų vaistų gamyba ir naudojimas taip pat daro poveikį aplinkai. Atsižvelgiant į santykinį veterinarinių vaistų rinkos dydį (tik apie 3 proc. žmonėms

skirtų vaistų rinkos dydžio), papildomos pastangos, kurias dėl monografijų sistemos turėtų vykdyti veterinarijos farmacijos pramonė, galėtų būti laikomos pernelyg didelėmis, palyginti su žmonių farmacijos pramonės pastangomis, ir gali būti nepakankamos aukštesniam aplinkos apsaugos lygiui užtikrinti.

Kaip paaiškinta pirmiau, numatoma, kad dviejų alternatyvių pasiūlymų atveju farmacijos pramonei teks mažesnė administracinė našta nei dėl monografijų sistemos. Tačiau numatoma, kad dėl šių pasiūlymų su veterinariniams vaistais susijusios KI patirs papildomų išlaidų ir naštos, o dėl to gali padidėti šių KI taikomi mokesčiai. Dėl to galėtų atsirasti papildoma našta, kuri nebūtų taikoma žmonėms skirtų vaistų atveju.

Sutikimas

Aštuonių valstybių narių KI pareiškė pritariančios centralizuotos veikliųjų medžiagų monografijų sistemos kūrimui. Kiti suinteresuotieji subjektai savo nuomonių nepateikė.

Pramonė jau investavo į daugumos generinių ir originalių vaistų RAV rengimą ir yra itin susirūpinusi dėl pakartotinio vertinimo ir papildomų išlaidų, kurios atsirastų dėl monografijų sistemos. Kaip minėta pirmiau, pramonės atstovai mano, kad monografijų sistemai reikalingos išlaidos ir išteklių galimybių studijoje yra iš esmės nepakankamai įvertinti, o atitinkamoje ataskaitoje nenagrinėjamos ir nesprendžiamos su monografijų sistemos įgyvendinimu susijusios praktinės kliūtys.

Teisinės sistemos peržiūra

Įvedus monografijų sistemą, reikėtų iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) 2019/6, kaip nurodyta pasiūlyme dėl MONO4ERA. Tai apimtų, pavyzdžiui, šių reikalavimų nustatymą: reikalavimų pareiškėjams pateikti monografijos projektą, kuris būtų 8 straipsnio 1 dalies b punkte ir II priede nurodytų techninių dokumentų dalis; reikalavimų, kad esamų veterinarinių vaistų RLT kartu generuotų, naudotų ir teiktų KI aplinkosauginę informaciją; reikalavimų, kad RLT dalytųsi monografijomis; reikalavimų Komisijai priimti programą, pagal kurią būtų laipsniškai kuriamos jau rinkoje esančių veikliųjų medžiagų monografijos (kompensavimo procedūra) ir būtų nustatomi veikliųjų medžiagų prioritetai; reikalavimų, kad monografijos būtų reguliariai atnaujinamos RLT vykdant įsipareigojimus pagal 58 straipsnį; duomenų apsaugos reikalavimų; monografijų duomenų bazės reikalavimų; taip pat reikalavimų dėl sankcijų pagal 130 straipsnio 3 dalį už įsipareigojimų, susijusių su monografijų rengimu, nevykdymą.

Teoriškai abi alternatyvios sistemos („AhE“ ir „Access VetMed“) galėtų būti įdiegtos neperžiūrėjus dabartinės teisinės sistemos. Tačiau praktiškai abiejų sistemų sėkmė visiškai priklausytų nuo KI noro atlikti reikiamą darbą. Nesant aiškios teisinės sistemos, pagal kurią būtų nustatytas tvarkaraštis, bendras požiūris ir KI pastangų prioritetų nustatymas, tikėtina, kad abu pasiūlymai nebus veiksmingi.

Taigi, norint taikyti bet kurią iš trijų siūlomų sistemų, reikėtų peržiūrėti dabartinę veterinarinių vaistų teisinę sistemą.

6. IŠVADOS

Veiklosiomis medžiagomis pagrįsta monografijų sistema ir dvejomis įvertintomis alternatyvomis įvairiu mastu galėtų būti prisidedama prie aplinkos apsaugos gerinimo.

Įvedus monografijų sistemą būtų galima geriausiai optimizuoti, pagerinti ir konsoliduoti RAV skirtus duomenis apie veikliųjų medžiagų pavojingumą, pagerinti žinias apie atitinkamą riziką aplinkai, išvengti tyrimų naudojant stuburinius gyvūnus dubliavimo ir taip prisidėti įgyvendinant mažinimo, pakartotinio naudojimo ir perdirbimo principą, užtikrinti geresnę RAV duomenų kokybę, sudaryti sąlygas veiksmingiau gauti aplinkosauginę informaciją bei suteikti aplinkosaugos institucijoms, ekspertams ir visuomenei prieigą prie RAV duomenų. Numatoma, kad ilgai sumazės valdžios institucijoms ir pramonei tenkanti administracinė našta. Tačiau toks administracinės naštos mažinimo poveikis nėra garantuotas²⁰.

Taikant monografijų sistemą būtų sustiprinta aplinkos apsauga, taip prisidedant prie vieno iš pagrindinių Reglamento (ES) 2019/6 tikslų²¹. Be to, monografijų sistema galėtų užtikrinti nuoseklų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, vertinimą.

Abiem alternatyviais pasiūlymais ir toliau daugiausia dėmesio skiriama vaistų vertinimui. Todėl jais nebūtų šalinami kai kurie dabartinės sistemos trūkumai, pavyzdžiui, nenuoseklus vertinimas, ribotas aplinkosauginės informacijos prieinamumas ir išliekantys sunkumai nustatant kenksmingas veikliąsias medžiagas. Dėl šių alternatyvų aplinkos, gyvūnų ir žmonių sveikatos apsauga reikšmingai nepagerėtų. Be to, abiejuose pasiūlymuose trūksta aiškumo dėl tvarkaraščio, teisinio vykdymo užtikrinimo, to, kaip galima užtikrinti suderintą KI požiūrį ir kaip turėtų būti nustatomi darbo prioritetai.

Todėl tik monografijų sistema padėtų pasiekti bendruosius Reglamento (ES) 2019/6 tikslus (išskyrus numatytą administracinės naštos mažinimą, bent jau iš pradžių) ir remti ES strateginį požiūrį į vaistus aplinkoje²² bei principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kaip nurodyta Žaliajame kurse²³ ir Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti²⁴.

Monografijų sistema yra reikšmingas pokytis veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procese. Monografijų sistemos įgyvendinimui reikalingi pakeitimai (įskaitant teisinio pobūdžio pakeitimus) būtų didelis iššūkis veterinarijos reguliavimo tinklui (KI, EMA ir Komisijai) bei pramonei.

²⁰ Žr. 4.2 skirsnį „KI tenkanti administracinė našta ir išlaidos“.

²¹ Žr. 4.1 skirsnį „Aukščiausio lygio visuomenės ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos užtikrinimas“.

²² KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI IR EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI „Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje“ (COM(2019) 128 *final*).

²³ KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS VADOVŲ TARYBAI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI „Europos žaliasis kursas“ (COM(2019) 640 *final*).

²⁴ KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ COM(2020) 667 *final*.

Įgyvendinimo etape dėl monografijų sistemos ir dviejų siūlomų alternatyvų atsirastų papildomų išlaidų veterinarinių vaistų, kurių RL jau suteiktas, atveju ir tikėtina, kad jos pareikalautų daugiau išlaidų ir išteklių nei dabartinė sistema, pagal kurią kiekvienos paraiškos gauti veterinarinių vaistų RL atveju atliekamas išsamus RAV. Pagal monografijų sistemą, palyginti su dabartine sistema ir dviem siūlomomis alternatyvomis, pareiškėjų išlaidos, susijusios su naujais veterinarinių vaistų RL, galėtų būti didesnės. Todėl negalima atmesti neigiamo poveikio veterinarinių vaistų prieinamumui galimybės ir gali padidėti MVĮ tenkanti išlaidų našta.

Reglamentas (ES) 2019/6 vis dar įgyvendinamas. Jame raginama priimti maždaug 25 deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus, iš kurių maždaug pusė turėjo būti priimti prieš reglamento taikymo pradžią arba ne vėliau kaip taikymo pradžios dieną, t. y. 2022 m. sausio 28 d. Kitas teisės aktų rinkinys, kuriam Komisija skirs daugiausia dėmesio, iš esmės turi būti parengtas iki 2025 m., o vienas aktas turi būti priimtas iki 2027 m. Be teisėkūros darbo, nuo 2018 m., kai buvo priimtas reglamentas, KI ir pramonės ištekliai ir pastangos buvo nukreipti į naujos teisinės sistemos įgyvendinimą. Tai buvo ir tebėra labai daug tinklo ir pramonės pastangų reikalaujantis ir juos apsunkinantis darbas. Be to, prireiks laiko, kad būtų matomas dabartinės sistemos poveikis, susijęs su RAV, pavyzdžiui, 18 straipsnio 7 dalies poveikis paraiškoms gauti generinio veterinarinio vaisto RL ir 72 straipsnio poveikis seniesiems vaistams, kuriems netaikytas RAV. Todėl monografijų sistemos arba bet kurios iš dviejų siūlomų alternatyvų įvedimas, papildant priemones ir metodus, kuriuos reikėtų įdiegti siekiant įgyvendinti Reglamentą (ES) 2019/6, šiuo metu atrodo per ankstyvas ir reikštų pernelyg didelius jau ir taip trūkstamų išteklių reikalavimus.

Monografijų sistemos įgyvendinimas galėtų būti persvarstytas, kai Reglamentas (ES) 2019/6 bus visiškai įgyvendintas ir jo praktinis poveikis (t. y. veterinarinių vaistų prieinamumas, administracinė našta, VCS suderinimo poveikis ir kt.) taps aiškesnis. Tokiu atveju taip pat reikėtų daugiau tikrumo dėl išlaidų, susijusių su tokios veiklosiomis medžiagomis pagrįstos sistemos įgyvendinimu, ir dėl jos tolesnio poveikio veterinarinių vaistų prieinamumui.

Siekiant sukurti išsamią ir nuoseklią sistemą, monografijų sistema turi būti svarstoma atsižvelgiant į platesnį kontekstą, ne tik į veterinarinių vaistų sektorių. Atsižvelgiant į bendrą vaistų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų, prieinamų ES rinkoje²⁵, skaičių, sistema, pagal kurią renkami veterinarinių vaistų sudėtyje naudojamų veikliųjų medžiagų aplinkosauginiai duomenys, apimtų tik nedidelę dalį rinkoje esančių veikliųjų medžiagų ir būtų sukurta neišsami duomenų bazė.

Šiuo metu rengiamas būsimas Komisijos pasiūlymas peržiūrėti bendrąją žmonėms skirtų vaistų teisinę sistemą greičiausiai apims naujus RAV reikalavimus. Todėl prieš svarstant galimybę įvesti veterinarinių vaistų monografijų sistemą, tikslinga palaukti šio proceso rezultatų.

Tuo pat metu Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su KI, išnagrinės galimybes kuo labiau patobulinti ir suderinti dabartinę sistemą. Galėtų būti susitarta dėl priemonių, kuriomis būtų sudarytos palankesnės sąlygos galimam monografijų sistemos

²⁵ Žr. skirsnį „Bendra informacija“.

įgyvendinimui ateityje, nedarant poveikio KI darbo krūviui ir nereikalaujant keisti esamos teisinės sistemos.

SUTRUMPINIMŲ SĄRAŠAS

„AhE“	AnimalhealthEurope
AAM	Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms
VM	Veiklioji medžiaga
KI	Kompetentinga institucija
EIC _{aquatic}	Introdukcijos koncentracija aplinkoje, vandenyje
EMA	Europos vaistų agentūra
(E)PAR	(Europos) viešas vertinimo protokolas
RAV	Rizikos aplinkai vertinimas
RL	Rinkodaros leidimas
RLT	Rinkodaros leidimo turėtojas
PEC _{SOIL}	Prognozuojama koncentracija aplinkoje, dirvožemyje
PBT	Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
RMP	Rizikos mažinimo priemonės
VCS	Vaisto charakteristikų santrauka
SVDB	Sąjungos vaistų duomenų bazė
VICH	Tarptautinė veterinarijos konferencija suderinimo klausimais
VV	Veterinarinis vaistas