KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.1.2023 r.
COM(2023) 9 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące studium wykonalności systemu („monografii”) opartego na przeglądzie substancji czynnych oraz innych potencjalnych alternatyw dla oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie stanowi wykonanie zobowiązania Komisji na podstawie z art. 156 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6[1] do przedstawienia wniosków ze studium wykonalności systemu monografii opartego na przeglądzie substancji czynnych oraz innych potencjalnych alternatyw dla oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedstawiono w nim również wnioski Komisji dotyczące potencjalnego wpływu, jak również wykonalności ewentualnego wdrożenia nowego podejścia do oceny ryzyka dla środowiska w obecnym momencie, gdy dopiero rozpoczęto proces wdrażania nowych ram prawnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i gdy nadal są one etapie opracowywania.

2. KONTEKST

Substancje farmaceutyczne stanowią podstawę zarówno opieki zdrowotnej nad ludźmi, jak i opieki weterynaryjnej. Około 3 000 farmaceutycznych składników czynnych (API) jest dopuszczonych do stosowania w lekach przeznaczonych dla ludzi albo w weterynaryjnych produktach leczniczych, bądź też w obu rodzajach leków, przy czym różnice między państwami członkowskimi w tym zakresie są znaczne[2]. Obecnie do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych w UE dopuszczonych jest około 600 farmaceutycznych składników czynnych. Niektóre farmaceutyczne składniki czynne stosuje się również jako substancje czynne w produktach biobójczych lub środkach ochrony roślin.

Chociaż korzyści z odpowiedzialnego stosowania tych substancji w weterynaryjnych produktach leczniczych są powszechnie znane, istnieją obawy dotyczące potencjalnego niekorzystnego wpływu tych substancji na środowisko oraz na zdrowie ludzi poprzez środowisko. Prawodawcy uwzględnili obawy związane z substancjami farmaceutycznymi w środowisku. Wymóg przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach procesu udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadzono w dyrektywie 92/18/EWG[3]. Wnioskodawcy ubiegający się o nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych muszą przedstawić ocenę ryzyka dla środowiska, opartą na dwóch następujących po sobie fazach[4]. Pierwsza faza obejmuje ocenę potencjalnego narażenia środowiska naturalnego na weterynaryjny produkt leczniczy w kontekście jego planowanego wykorzystania. Drugą fazę[5] przeprowadza się wyłącznie w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do

---

1 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

2 Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Środowiska, Kümmerer, K., „Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment: final report" [„Warianty strategicznego podejścia do substancji farmaceutycznych w środowisku: sprawozdanie końcowe], Urząd Publikacji, 2019, https://op.europa.eu/s/wEcR

3 Dyrektywa Komisji 92/18/EWG z dnia 20 marca 1992 r. zmieniająca załącznik do dyrektywy Rady 81/852/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych norm i protokołów w odniesieniu do badań weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 97 z 10.4.1992, s. 1).

4 *Ibidem*, pkt 5.3 załącznika.

5 *Ibidem*, pkt 5.4 załącznika.

których w pierwszej fazie stwierdzono, że biorąc pod uwagę narażenie środowiska naturalnego, konieczne jest przeprowadzenie bardziej szczegółowej oceny. Faza ta opiera się na metodzie współczynnika ryzyka i polega na zestawieniu zakresu narażenia z dodatkowymi danymi dotyczącymi losu i oddziaływania weterynaryjnych produktów leczniczych na elementy środowiska budzące obawy. Obecnie ocena ryzyka dla środowiska opiera się na kilku wytycznych: wytycznych Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (VICH) nr 6[6] i 38[7] oraz wytycznych[8] Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP). Na podstawie dyrektywy 2001/82/WE[9] wszystkie odtwórcze weterynaryjne produkty lecznicze musiały zostać poddane ocenie ryzyka dla środowiska niezależnie od tego, czy tego rodzaju informacje były już dostępne w odniesieniu do danego oryginalnego weterynaryjnego produktu leczniczego. Wymóg ten pozwolił na uzyskanie informacji środowiskowych na temat wielu starszych produktów i przyczynił się do poprawy ochrony środowiska.

Podobnie jak we wcześniejszych przepisach[10] w rozporządzeniu (UE) 2019/6 określono wymóg przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska w przypadku nowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze wskazanymi powyżej zasadami. Wraz z rozpoczęciem stosowania tego rozporządzenia w dniu 28 stycznia 2022 r. ocena ryzyka dla środowiska nie jest już jednak wymagana w przypadku wniosków o dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, z wyjątkiem odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego zostało wydane przed 1 października 2005 r.[11] Kolejną ważną zmianą jest zapewnienie właściwemu organowi możliwości zwrócenia się, podczas harmonizacji charakterystyki produktu leczniczego i zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) 2019/6, do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o aktualizację odpowiedniej dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa dla środowiska referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed 1 października 2005 r., które zostały zidentyfikowane jako potencjalnie szkodliwe dla środowiska[12].

Obecny system oceny ryzyka dla środowiska oparty na produktach ma wiele wad: nie gwarantuje spójnej i zharmonizowanej oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnych

---

6 Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), „Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase 1" [„Wytyczne dotyczące oceny oddziaływania na środowisko (OOŚ) weterynaryjnych produktów leczniczych – pierwsza faza"] (CVMP/VICH/592/98-FINAL), dostępne pod adresem: https://europa.eu/!ytmMgd

7 Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), „Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II" [„Wytyczne dotyczące oceny oddziaływania na środowisko (OOŚ) weterynaryjnych produktów leczniczych – druga faza"] (CVMP/VICH/790/03-FINAL), dostępne pod adresem: https://europa.eu/!bRyWpH

8 Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), „Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38" [„Wytyczne dotyczące oceny oddziaływania na środowisko weterynaryjnych produktów leczniczych uzupełniające wytyczne VICH nr 6 i 38"] (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), dostępne pod adresem: https://europa.eu/!fQjmTC

9 Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

10 *Ibidem.*

11 Art. 18 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6.

12 Art. 72 rozporządzenia (UE) 2019/6.

produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną; nie istnieje zobowiązanie prawne do przeprowadzenia przeglądu istniejących ocen ryzyka w celu uwzględnienia postępu naukowego; nie zapewnia przejrzystości, ponieważ dane nie są publicznie dostępne, a ponadto weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed październikiem 2005 r. nie podlegają automatycznie weryfikacji przez właściwe organy i w związku z tym nie mają oceny ryzyka dla środowiska zgodnej z aktualnymi wytycznymi.

Jesienią 2020 r. Komisja zleciła wykonawcy przeprowadzenie studium wykonalności w celu określenia, zebrania i przeanalizowania dowodów potwierdzających zasadność i wykonalność zastąpienia obecnego systemu opartego na produktach systemem opartym na przeglądzie substancji czynnych.

W swoim sprawozdaniu[13] wykonawca przeanalizował możliwe skutki stosowania „systemu monografii" opartego na przeglądzie substancji czynnych oraz dwa alternatywne rozwiązania zaproponowane przez przedstawicieli sektora, a także dokonał oceny efektywności i skuteczności tych propozycji w kontekście realizacji celów rozporządzenia (UE) 2019/6. Na potrzeby studium wykonalności wykonawca przeprowadził badanie literaturowe oraz wywiady rozpoznawcze z zainteresowanymi stronami. Na ich podstawie wykonawca wskazał źródła istotnych dowodów i pozostałe luki w danych. Na drugim etapie wykonawca podjął próbę uzupełnienia niektórych z tych luk w danych w drodze ustrukturyzowanych wywiadów i ankiety internetowej.

3. PRZEGLĄD SYSTEMU MONOGRAFII ORAZ PODDANE OCENIE ALTERNATYWY

System monografii

Opracowany przez Rönnefahrta i in.[14] system monografii oparty na przeglądzie substancji czynnych przewiduje utworzenie jednolitego dla całej UE zbioru istotnych danych

[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" [„Studium wykonalności systemu monografii opartego na przeglądzie substancji czynnych oraz innych potencjalnych alternatyw dla oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych"], EW-06-21-127-EN-N, Unia Europejska, Luksemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, dokument dostępny pod adresem: https://op.europa.eu/s/wvC9

[14] Rönnefahrt, I., „Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products" [„Wnioski z oceny ryzyka dla środowiska w procedurze dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych"], Międzynarodowe warsztaty poświęcone nadzorowi nad bezpieczeństwem dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych, 2013, Federalny Urząd Ochrony Środowiska, Dessau-Roßlau, 4–5 grudnia 2013 r., Berlin. s. 1–27, dokument dostępny pod adresem: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf, data dostępu: 9 września 2022 r.;
Rönnefahrt, I., „Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives" [„System monografii aktywnych substancji farmaceutycznych: potrzeby, wyzwania i perspektywy"], Warsztaty „System monografii aktywnych substancji farmaceutycznych", 2014, Federalny Urząd Ochrony Środowiska, Niemcy, Bruksela, Belgia. s. 1–17, dokument dostępny pod adresem: https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf, data dostępu: 9 września 2022 r.

środowiskowych wysokiej jakości dotyczących farmaceutycznych składników czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych na rynku UE. Takie monografie miałyby być obowiązkowe w przypadku farmaceutycznych składników czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, w odniesieniu do których wymaga się przeprowadzenia drugiej fazy oceny ryzyka dla środowiska, oraz w przypadku przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, ponieważ produkty te mogą prowadzić do większego narażenia i niekorzystnego wpływu na środowisko.

System monografii zawierałby wyłącznie informacje o farmaceutycznych składnikach czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, a nie o konkretnych weterynaryjnych produktach leczniczych. W związku z tym ani nie stanowiłby systemu zatwierdzania, ani nie zastępowałby oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnego produktu leczniczego, lecz zamiast tego zapewniałby dane na potrzeby kolejnych ocen ekotoksykologicznych na poziomie produktu. Monografia farmaceutycznego składnika czynnego zawierałaby zatem istotne informacje środowiskowe, niezbędne do dalszego rozwoju oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego dany farmaceutyczny składnik czynny. W obecnym systemie każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi przeprowadzić badania w celu uzyskania takich danych dotyczących farmaceutycznych składników czynnych, aby móc sporządzić ocenę ryzyka dla środowiska weterynaryjnego produktu leczniczego. System monografii ułatwiłby zatem sporządzanie opartych na produkcie ocen ryzyka dla środowiska na podstawie danych dotyczących farmaceutycznych składników czynnych. Ponadto zapewnienie publicznego dostępu do danych środowiskowych dotyczących farmaceutycznych składników czynnych przyczyniłoby się do zwiększenia przejrzystości i stworzenia równych warunków działania dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Monografia powinna obejmować co najmniej podsumowania przebiegu badań, punkty końcowe badań ekotoksykologicznych, punkty końcowe dotyczące właściwości fizykochemicznych oraz punkty końcowe dotyczące losów w środowisku (degradacja i adsorpcja), najwyższe przewidywane stężenie w środowisku w glebie (PEC_{SOIL}) lub

---

Rönnefahrt, I., N. Adler i S. Hickmann, „Paradigm shift - Towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals" [„Zmiana paradygmatu – w kierunku oceny ryzyka dla środowiska opartej na przeglądzie substancji farmaceutycznych"], Doroczne posiedzenie SETAC Europe, 2016, Nantes, Francja, Federalny Urząd Ochrony Środowiska, streszczenie dostępne pod adresem: https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract_books/setac_europe_abstractbook_na.pdf, s. 305, data dostępu: 9 września 2022 r.

Rönnefahrt, I. i N. Adler, „Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management" [„Zharmonizowane informacje środowiskowe dotyczące substancji farmaceutycznych – niezbędna podstawa oceny ryzyka dla środowiska oraz zarządzania ryzykiem"], Międzynarodowa konferencja poświęcona ocenie ryzyka związanego z substancjami farmaceutycznymi w środowisku (ICRAPHE), 2016, Federalny Urząd Ochrony Środowiska, 8–9 września 2016 r., Paryż, Francja. s. 1., streszczenie dostępne pod adresem: https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf, s. 129, data dostępu: 9 września 2022 r.;

Rönnefahrt, I., „The ERA master file concept" [„Koncepcja głównego zbioru danych na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska"], *Warsztaty „Jak zapewnić odpowiednią ocenę ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych"*, 2017, Federalny Urząd Ochrony Środowiska, Niemcy, Bruksela, Belgia. s. 1–14, dokument dostępny pod adresem: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_ronnefahrt.pdf, data dostępu: 9 września 2022 r.

najwyższe stężenie wprowadzane do środowiska w wodzie ($EIC_{aquatic}$), uzyskane w wyniku obecnej drugiej fazy obowiązujących ocen ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających ten sam farmaceutyczny składnik czynny i dopuszczonych do obrotu w UE.

System monografii koncentrowałby się w pierwszej kolejności na farmaceutycznych składnikach czynnych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r., przy czym priorytetowo traktowane byłyby te farmaceutyczne składniki czynne, które mają znaczenie dla środowiska. Do Komisji należałoby opracowanie wykazu priorytetowych farmaceutycznych składników czynnych.

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu w UE, które zostały poddane drugiej fazie oceny ryzyka dla środowiska, niezbędne dane byłyby gromadzone przez wszystkich odpowiednich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r., w odniesieniu do których nie sporządzono oceny ryzyka dla środowiska, wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających ten sam farmaceutyczny składnik czynny byliby prawnie zobowiązani do współpracy w ramach konsorcjum w celu zapewnienia danych środowiskowych wymaganych na potrzeby monografii.

W przypadku nowego referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego nowy farmaceutyczny składnik czynny przedsiębiorstwo składające wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewniłoby niezbędne dane środowiskowe zgodnie z planowanym wykorzystaniem substancji w nowym referencyjnym weterynaryjnym produkcie leczniczym. Zakres danych w monografii byłby uzależniony od wykorzystania farmaceutycznego składnika czynnego w weterynaryjnym produkcie leczniczym (np. weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w większości przypadków wymaga przeprowadzenia drugiej fazy oceny ryzyka dla środowiska).

Projekty monografii zostałyby następnie ocenione przez Europejską Agencję Leków (EMA). Wszystkie monografie byłyby przechowywane w bazie danych prowadzonej np. przez EMA. Zawartość tej bazy danych byłaby publicznie dostępna dla wszystkich zainteresowanych stron, tj. naukowców, organów ochrony środowiska, podmiotów zarządzających zasobami wodnymi, podmiotów z sektora itp.

W systemie monografii zaproponowanym przez Rönnefahrta i in. nie określono jednak, w jaki sposób Komisja miałaby ustalać priorytet w odniesieniu do istniejących substancji ani w jaki sposób dane byłyby dodawane w przypadku dopuszczenia do obrotu kolejnych weterynaryjnych produktów leczniczych poddanych ocenie ryzyka dla środowiska, ani też nie określono obowiązków organów regulacyjnych i sektora, etapów procedury ani terminów, rekompensaty kosztów, danych, które byłyby zawarte w monografii, i ich formatu, strategii aktualizacji monografii, ewentualnej struktury opłat, wymogów dotyczących bazy danych i innych kwestii praktycznych, co oznacza, że aspekty te należy uwzględnić w ewentualnym przyszłym wniosku ustawodawczym zmieniającym lub uzupełniającym rozporządzenie (UE) 2019/6. Wykonawca podjął próbę wyjaśnienia niektórych tych aspektów w propozycji dotyczącej projektu

MONO4ERA[15], którą poddał ocenie równolegle z propozycją przedstawioną przez Rönnefahrta i in.

Propozycja przedstawiona przez AnimalhealthEurope

Propozycja AnimalhealthEurope (AhE) opiera się na nałożeniu na wszystkie właściwe organy UE zobowiązania prawnego[16] do publikowania (Europejskiego) Publicznego Sprawozdania Oceniającego ((E)PAR)[17] w odniesieniu do każdego dopuszczonego do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego i koncentruje się głównie na podawaniu danych środowiskowych do wiadomości publicznej. Istniejące (E)PAR wymagałyby jednak zmiany w celu uwzględnienia wyników badań środowiskowych w standardowym, zharmonizowanym formacie. Podmiotem odpowiedzialnym za sporządzenie zmienionego (E)PAR byłyby zatem właściwe organy, czyli inaczej niż w propozycji dotyczącej systemu monografii, w przypadku którego większość pracy spoczywałaby na posiadaczach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

System obejmowałby nowe weterynaryjne produkty lecznicze, weterynaryjne produkty lecznicze już dopuszczone do obrotu, w odniesieniu do których sporządzono ocenę ryzyka dla środowiska, ale nie przedstawiono informacji w (E)PAR, jak również weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przed 2005 r., w przypadku których nie sporządzono oceny ryzyka dla środowiska, w następujący sposób:

- w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych już dopuszczonych do obrotu właściwe organy powinny wykorzystać dostępne obszerne zbiory danych w celu wprowadzenia zmian do istniejących (E)PAR, aby uwzględnić dostępne wyniki badań środowiskowych dotyczących produktów, w odniesieniu do których przeprowadzono drugą fazę oceny ryzyka dla środowiska, jeśli jeszcze tego nie uczyniono.

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r., w odniesieniu do których nie sporządzono oceny ryzyka dla środowiska, propozycja ta ogranicza się do przypadków, w których rozpoczęto harmonizację charakterystyki produktu leczniczego (ChPL). Wniosek o harmonizację ChPL może złożyć właściwy organ lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ustalenie priorytetów w zakresie harmonizacji ChPL jest jednak zadaniem

[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” [„Studium wykonalności systemu monografii opartego na przeglądzie substancji czynnych oraz innych potencjalnych alternatyw dla oceny ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych”], s. 348, EW-06-21-127-EN-N, Unia Europejska, Luksemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, dokument dostępny pod adresem: https://op.europa.eu/s/wvC9

[16] Art. 44 ust. 10, art. 47 ust. 3, art. 49 ust. 11 i art. 52 ust. 11 w związku z art. 55 ust. 2 lit. a) pkt (v) rozporządzenia (UE) 2019/6.

[17] Publiczne Sprawozdanie Oceniające w przypadku procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu innej niż scentralizowana oraz Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające w przypadku procedury scentralizowanej jest dokumentem lub zestawem dokumentów zawierających opis oceny naukowej i odzwierciedlających wnioski wyciągnięte przez organy regulacyjne po zakończeniu procesu oceny. Zawiera ono podsumowanie podstaw wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub odmowy wydania pozwolenia) konkretnego weterynaryjnego produktu leczniczego. Sprawozdanie jest udostępniane publicznie po usunięciu poufnych informacji handlowych.

grupy koordynacyjnej (CMDv[18]). W celu zaktualizowania/przedstawienia informacji środowiskowych w (E)PAR właściwe organy powinny uwzględnić wszystkie dostępne informacje dotyczące referencyjnych i odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych i w razie potrzeby zwrócić się do posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o dostarczenie wymaganych informacji w celu aktualizacji (E)PAR na podstawie art. 72 rozporządzenia (UE) 2019/6.

(E)PAR zawierałoby informacje na temat samego weterynaryjnego produktu leczniczego, dane środowiskowe dotyczące farmaceutycznego składnika czynnego oraz podsumowanie oceny ryzyka dla środowiska w standardowym, zharmonizowanym formacie. Propozycja AhE obejmuje wstępną tabelę danych, która mogłaby służyć jako podstawa do opracowania zharmonizowanego formatu. Uzgodnienie standardowego, zharmonizowanego formatu wymagałoby jednak współpracy między właściwymi organami, a być może także z podmiotami z sektora. (E)PAR byłyby umieszczone w unijnej bazie danych produktów, o której mowa w art. 55 rozporządzenia (UE) 2019/6, i publicznie dostępne zgodnie z art. 56 ust. 3 tego rozporządzenia.

W propozycji AhE ocena ryzyka dla środowiska pozostaje powiązana z weterynaryjnym produktem leczniczym i jego wzorami stosowania, natomiast system monografii jest ograniczony do zagrożeń związanych z farmaceutycznym składnikiem czynnym.

W propozycji AhE nie określono jednak jasno wymogów w zakresie terminów wprowadzania zmian do istniejących (E)PAR; sposobu, w jaki można by zobowiązać do tego właściwe organy; sposobu, w jaki można by ustanowić zharmonizowane podejście zapewniające spójne, konsekwentne i kompletne informacje środowiskowe we wszystkich (E)PAR ani sposobu ustalania priorytetów w zakresie tych prac. W przypadku braku możliwego do wyegzekwowania na drodze prawnej harmonogramu zagwarantowanie kompletnego systemu zależałoby od gotowości i zdolności poszczególnych właściwych organów do zapewnienia niezbędnych zasobów do zmiany dużej liczby (E)PAR. Bez jasnych ram prawnych realizacja propozycji AhE zależałaby również od zgody właściwych organów na zmianę wytycznych dotyczących (E)PAR w celu zapewnienia zharmonizowanej prezentacji danych.

Propozycja przedstawiona przez Access VetMed

Organizacja Access VetMed (wcześniej Europejska Grupa ds. Generycznych Produktów Weterynaryjnych – EGGVP) również przedstawiła propozycję alternatywnego systemu. Jego zakres jest ograniczony do referencyjnych i odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r. Zgodnie z treścią propozycji w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu po 1 października 2005 r. dostępne są wystarczające dane z oceny ryzyka dla środowiska. W przypadku referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r. właściwe organy przeprowadzałyby oparty na analizie ryzyka przegląd odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych w celu skategoryzowania związanego z nimi ryzyka dla środowiska, np. jako „wysokie”,

[18] Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowiona na podstawie art. 142 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6.

„średnie”, „niskie” lub „bardzo niskie”, na podstawie aktualnie dostępnych danych i dostępnej wiedzy eksperckiej.

Taki system kategoryzacji wiązałby się z potrzebą dokonania przeglądu naukowego oceny ryzyka dla środowiska i nadałby mu priorytetowy charakter, przy czym przegląd ten obejmowałby następujące etapy: zidentyfikowanie wszystkich istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przy użyciu unijnej bazy danych produktów, zebranie wszystkich dostępnych danych ekotoksykologicznych, uzupełnienie ich danymi z innych źródeł, przeprowadzenie przeglądu naukowego danych oraz zaproponowanie i opublikowanie ostatecznego zestawu punktów końcowych i innych szczegółowych danych z oceny ryzyka dla środowiska.

W przypadku referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przed październikiem 2005 r., który został zidentyfikowany jako potencjalnie szkodliwy dla środowiska i w przypadku którego nie ma odpowiadającego mu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu po 1 października 2005 r. (w przypadku którego istniałyby niezbędne dane z oceny ryzyka dla środowiska), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu byłby odpowiedzialny za wygenerowanie lub aktualizację danych z oceny ryzyka dla środowiska.

Podobnie jak w przypadku propozycji AhE podmiotem odpowiedzialnym za powyższe działania byłby właściwy organ, lecz dane z oceny ryzyka dla środowiska zapewnialiby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczaliby, jeśli byłyby wymagane.

Główna różnica w stosunku do propozycji przedstawionej przez AhE polega na tym, że w przypadku propozycji Access VetMed właściwe organy nie musiałyby dokonać zmiany (E)PAR dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu po 1 października 2005 r., a zatem dane z oceny ryzyka dla środowiska dotyczące tych produktów mogłyby nie być publicznie dostępne.

Podobnie jak w przypadku propozycji AhE w propozycji Access VetMed nie określono jasno ram czasowych opartego na analizie ryzyka przeglądu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r.; sposobu, w jaki można by zobowiązać do tego właściwe organy; sposobu, w jaki można by ustanowić zharmonizowane podejście zapewniające spójne, konsekwentne i kompletne informacje środowiskowe we wszystkich (E)PAR ani sposobu zapewnienia, aby właściwe organy nie stosowały różnych podejść do kategoryzacji ryzyka dla środowiska farmaceutycznych składników czynnych.

4. ANALIZA ZALET I WAD SYSTEMU MONOGRAFII ORAZ PROPOZYCJI ALTERNATYWNYCH

4.1. Zalety

Wyższa jakość danych z oceny ryzyka dla środowiska

Z uwagi na zapewniony przegląd i zestawienie danych z oceny ryzyka dla środowiska dane w systemie monografii byłyby rzetelniejsze i wyższej jakości. W przypadku niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed

październikiem 2005 r. konieczne byłoby wygenerowanie nowych danych z oceny ryzyka dla środowiska zgodnie z aktualnymi wytycznymi. Łączenie zasobów przyczyniłoby się do poprawy efektywności generowania takich nowych danych, np. podczas prowadzenia kosztownych badań z udziałem farmaceutycznych składników czynnych znakowanych izotopowo.

Do celów porównania obie przedstawione alternatywne propozycje, oparte na danych dotyczących produktów, a nie na danych dotyczących substancji, nie zapewniłyby rozwiązania problemów takich jak brak spójnych ocen czy ograniczona dostępność informacji środowiskowych, a w związku z tym w ograniczonym stopniu przyczyniłyby się do poprawy jakości danych z oceny ryzyka dla środowiska.

Większy dostęp do danych z oceny ryzyka dla środowiska

W ramach obecnego systemu organy ochrony środowiska i eksperci, między innymi naukowcy, nie mają wystarczającego dostępu do danych z oceny ryzyka dla środowiska. Dzięki systemowi monografii oraz jego wdrożeniu do bazy danych spełnione zostałyby wymagania konwencji z Aarhus[19] dotyczące publicznego dostępu do informacji środowiskowych i zwiększonej przejrzystości dla wszystkich grup zainteresowanych stron.

Przedstawione dwie propozycje alternatywne koncentrują się na ocenie produktów. W związku z tym ich zastosowanie nie rozwiązałoby obecnego problemu związanego z identyfikacją szkodliwych substancji czynnych, a dostęp do danych z oceny ryzyka dla środowiska nadal byłby ograniczony, ponieważ danych tych należałoby szukać w EPAR dotyczących poszczególnych weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto propozycja Access VetMed ogranicza się do referencyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed październikiem 2005 r. i w związku z tym wiązałaby się z zapewnieniem mniej kompletnej bazy danych niż w przypadku dwóch pozostałych rozwiązań.

Zapewnienie posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu równych warunków działania

System monografii zapewniłby równe traktowanie oceny ryzyka dla środowiska i środków zmniejszających ryzyko przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów, które zawierają ten sam farmaceutyczny składnik czynny i w przypadku których stosuje się tę samą drogę podania. Ponadto system oparty na substancjach czynnych stanowiłby warunek konieczny, aby te same substancje były poddawane spójnej ocenie, co zapewniłoby wyższy poziom ochrony środowiska.

Obie przedstawione alternatywne propozycje koncentrują się na ocenie produktów i dlatego nie przyczyniłyby się do zapewnienia równych warunków działania, ponieważ każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musiałby generować własne dane, co mogłoby prowadzić do różnych wniosków dotyczących poszczególnych produktów zawierających ten sam farmaceutyczny składnik czynny.

[19] Konwencja o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, Organizacja Narodów Zjednoczonych, zbiór traktatów, t. 2161, s. 447, https://unece.org/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf

Zapewnienie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego

System monografii obejmowałby cenne informacje dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak wpływ na biocenozę bakteryjną, wpływ na sinice, właściwości fizykochemiczne i szacunkowe stężenia substancji uwalnianych do elementów środowiska. Takie rozwiązanie stanowiłoby wsparcie dla podejścia „Jedno zdrowie".

System monografii obejmowałby również ocenę, czy substancje są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), a tym samym przyczyniłby się do zwiększenia dostępności danych istotnych w kontekście oceny biomagnifikacji w łańcuchu pokarmowym oraz dalszych analiz reszt w celu ochrony zdrowia ludzi i zdrowia zwierząt.

Ponadto system monografii przyczyniłby się do rozwoju środków zmniejszających ryzyko w celu ograniczenia zanieczyszczenia wód powierzchniowych, wód gruntowych i zasobów wody pitnej.

Dzięki unikaniu powielania badań system monografii pozwoliłby również zmniejszyć liczbę zwierząt doświadczalnych wykorzystywanych np. do celów badań ekotoksykologicznych.

Obie przedstawione alternatywne propozycje, które koncentrują się na ocenie poszczególnych produktów, przyniosłyby ograniczone korzyści, ponieważ nie zapewniłyby harmonizacji danych środowiskowych w ocenie ryzyka dla środowiska różnych produktów. Zapewniłyby one jedynie harmonizację sposobu prezentacji danych środowiskowych w ocenach ryzyka dla środowiska.

4.2. Wady

Obciążenie administracyjne i koszty dla właściwych organów

Przewiduje się, że po wstępnej fazie konfiguracji system monografii przyczyni się do zmniejszenia obciążenia administracyjnego poprzez ograniczenie do minimum zbędnych czynności w procesie generowania i udostępniania opartej na produkcie oceny ryzyka dla środowiska dotyczącej tego samego farmaceutycznego składnika czynnego.

W porównaniu z obecnym systemem system monografii wiązałby się z dodatkowymi kosztami i zadaniami administracyjnymi dla właściwych organów, podmiotów z sektora weterynaryjnych produktów leczniczych, Komisji i Europejskiej Agencji Leków. Jak wynika z oszacowań wykonawcy, obciążenie administracyjne właściwych organów związane z opracowywaniem i zatwierdzaniem monografii wyniosłoby w przybliżeniu 4 355 EUR/wniosek, a zmonetyzowane obciążenie właściwych organów związane z oceną ryzyka dla środowiska w przypadku istniejącej monografii szacuje się na 2 497 EUR/wniosek. Łączne koszty pełnego procesu w systemie monografii wyniosłyby zatem około 6 852 EUR (opracowanie monografii 4 355 EUR + ocena ryzyka dla środowiska weterynaryjnego produktu leczniczego 2 497 EUR), do czego należy dodać dodatkowy koszt oceny wstępnej oceny ryzyka dla środowiska farmaceutycznego składnika czynnego w wysokości około 3 027 EUR w porównaniu z kosztem

w wysokości 3 825 EUR w ramach obecnego systemu. Ponieważ koszt opracowania monografii jest jednorazowy, koszty kolejnych ocen ryzyka dla środowiska weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających ten sam farmaceutyczny składnik czynny byłyby niższe niż w obecnym systemie. Począwszy od czwartego procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego samego farmaceutycznego składnika czynnego, obciążenie administracyjne związane z systemem monografii byłoby mniejsze niż w obecnym systemie. Biorąc jednak pod uwagę, że zgodnie z art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/6 nie jest już wymagane, aby wniosek o dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego zawierał ocenę ryzyka dla środowiska (z wyjątkiem wyjątkowych okoliczności), prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji, w której w odniesieniu do tego samego farmaceutycznego składnika czynnego sporządzone byłyby cztery oceny ryzyka dla środowiska, jest niewielkie.

Należy zauważyć, że w przypadku systemu monografii doszłoby do częściowego przeniesienia obciążenia administracyjnego ze szczebla krajowego na szczebel UE (EMA), ponieważ system monografii i powiązana z nim ocena badań mają być scentralizowane na szczeblu UE.

Całkowite koszty związane z bazą danych monografii w pierwszym roku szacuje się na około 66 800 EUR w przypadku zewnętrznej bazy danych (utworzonej, prowadzonej i utrzymywanej przez stronę trzecią) oraz 67 200 EUR w przypadku wewnętrznej bazy danych (utworzonej, prowadzonej i utrzymywanej przez EMA). Roczne koszty w kolejnych latach oszacowano na około 7 200 EUR i 5 900 EUR odpowiednio w przypadku zewnętrznej i wewnętrznej bazy danych.

Należy jednak zauważyć, że sprawozdanie ze studium wykonalności zawiera wyraźne ostrzeżenie, że w związku z szacowaniem kosztów istnieje wiele niepewności i założeń. Ograniczona ilość dostępnych informacji nie pozwoliła na precyzyjną ocenę ani na oszacowanie ogólnego wpływu w celu obiektywnego określenia powiązanych kosztów. Podczas wywiadów z wykonawcą oraz w ankiecie internetowej właściwe organy poinformowały, że miały trudności z oszacowaniem liczby osobogodzin wymaganych na potrzeby jeszcze nieustanowionego systemu. W związku z tym obliczone koszty wydają się bardzo niskie i nie uwzględniają kosztów przeglądu istniejących ocen ryzyka pod kątem postępu naukowego. W badaniu zalecono zebranie większej ilości danych i liczb w celu uzupełnienia pozostałych luk w wiedzy.

Ponadto szacunki kosztów zostały krytycznie ocenione przez AhE i Access VetMed. Zdaniem przedstawicieli sektora koszty te są w dużej mierze niedoszacowane i opierają się na niedokładnych i nierealistycznych założeniach.

Wykonawca nie przedstawił szacunkowych kosztów związanych z dwiema przedstawionymi alternatywnymi propozycjami. W związku z tym nie można porównać w pełni kosztów tych trzech propozycji, co uniemożliwia wyciągnięcie wniosków na temat ich indywidualnych skutków. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że obie alternatywne propozycje przewidują większą odpowiedzialność właściwych organów za opracowanie zmienionych (E)PAR, propozycje te będą bardziej kosztowne i zasobochłonne dla właściwych organów, a jednocześnie przyczynią się do obniżenia kosztów dla sektora.

Ponieważ system monografii będzie prawdopodobnie wiązał się z większym obciążeniem dla sektora (zwłaszcza sektora innowacyjnego), a dwa pozostałe systemy mają spowodować większe obciążenia dla właściwych organów, wszystkie trzy propozycje są sprzeczne z celem rozporządzenia (UE) 2019/6, jakim jest zmniejszenie obciążenia administracyjnego.

Wpływ na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych i funkcjonowanie rynku wewnętrznego

Przedstawiciele sektora (14 z 15 respondentów, w przeważającej większości z branży odtwórczych produktów leczniczych) i niektóre właściwe organy (3 z 15 respondentów) przewidują, że system monografii będzie miał negatywny wpływ na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych. Może mieć to szczególne znaczenie w przypadku rynków niszowych lub w mniejszych państwach członkowskich UE, w których liczba dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych jest już niewielka. Produkty, w odniesieniu do których brakuje danych z oceny ryzyka dla środowiska, mogą zostać wycofane z rynku w przypadku wystąpienia kosztów związanych ze opracowaniem monografii. W rzeczywistości niektóre substancje czynne, w odniesieniu do których obecnie nie istnieje ocena ryzyka dla środowiska, są zawarte w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych na ograniczone rynki, co generuje niskie zyski dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (np. weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla gatunków podrzędnych, takich jak króliki, pszczoły, gatunki akwakultury oraz kozy lub do leczenia rzadkich chorób). Rozwiązaniem umożliwiającym zmniejszenie tego problemu mogłoby być zapewnienie możliwości zwolnienia posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów przeznaczonych na ograniczone rynki z wymogu sporządzania monografii. Miałoby to jednak prawdopodobnie wpływ na kompletność systemu i spowodowałoby wzrost kosztów dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostałych produktów. Ponadto nie stanowiłoby to rozwiązania problemu dotyczącego pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w mniejszych państwach członkowskich, w których weterynaryjne produkty lecznicze mogłyby zostać wycofane, gdyby wnioskodawca był zmuszony do udziału w konsorcjum w celu sporządzenia monografii.

W przypadku przedsiębiorstw innowacyjnych system monografii prawdopodobnie wiązałby się z dodatkowymi kosztami wynikającymi z opłat za ocenę i utrzymywanie monografii, obciążenia administracyjnego, opłat za uczestnictwo w konsorcjum i opłat związanych z zarządzaniem danymi. Doprowadziłoby to do dalszego spadku atrakcyjności regionu UE pod względem wejścia na rynek w przypadku produktów zawierających nowe farmaceutyczne składniki czynne, co nasiliłoby tendencję do wydawania mniejszej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych opartych na nowych farmaceutycznych składnikach czynnych.

Ponieważ propozycje alternatywne (przedstawione przez AhE i Access VetMed) wiążą się z mniejszymi dodatkowymi kosztami i mniejszym obciążeniem administracyjnym dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niż system monografii, a zamiast tego wiążą się z dodatkowymi kosztami i dodatkowym obciążeniem dla właściwych organów, oczekuje się, że oba te rozwiązania będą miały mniejszy wpływ na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych niż system monografii. Ze względu na dodatkowe obciążenie dla właściwych organów propozycje alternatywne mogą jednak

spowodować opóźnienia w ocenie na poziomie właściwych organów lub konieczność zwiększenia opłat przez właściwe organy.

Niepewność związana z wysokością opłat i dostępem do danych/ochroną danych

Konieczne byłoby prawne określenie jasnych i proporcjonalnych zasad dostępu do monografii, aby zapobiec zniekształceniu rynku. Respondenci wyrazili obawę, że jeżeli opłaty za dostęp do danych w ramach współpracy wymaganej w przypadku systemu monografii byłyby regulowane tylko przez kilka dużych podmiotów, koszty mogłyby okazać się zbyt wysokie dla MŚP.

Ogólnie respondenci wyrazili obawy co do tego, w jaki sposób MŚP miałyby dostosować się do systemu monografii i czy będą odnosić korzyści ze współpracy. Jako wadę respondenci wskazali również ograniczoną ochronę praw własności intelektualnej wynikającą z warunków współpracy.

Przedstawione dwie alternatywne propozycje nie mają tych samych wad w odniesieniu do zasad dostępu i potencjalnych opłat związanych z tym dostępem.

5. DODATKOWE USTALENIA

Wpływ na sektor weterynaryjnych produktów leczniczych a wpływ na sektor produktów leczniczych do stosowania u ludzi

Produkcja i stosowanie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi również mają wpływ na środowisko. Biorąc pod uwagę względną wielkość rynku weterynaryjnych produktów leczniczych (tylko około 3 % wielkości rynku produktów leczniczych do stosowania u ludzi), dodatkowe obciążenie, jakie wynikałoby z wprowadzenia systemu monografii w odniesieniu do sektora weterynaryjnych produktów leczniczych, można by uznać za nadmierne w porównaniu z sytuacją w sektorze produktów leczniczych do stosowania u ludzi i może ono samo w sobie nie być wystarczające do zapewnienia wyższego poziomu ochrony środowiska.

Jak wyjaśniono powyżej, przewiduje się, że przedstawione dwie alternatywne propozycje będą wiązały się z mniejszym obciążeniem administracyjnym dla przemysłu farmaceutycznego niż system monografii. Można jednak przypuszczać, że propozycje te będą wiązały się z dodatkowymi kosztami i dodatkowym obciążeniem dla właściwych organów zajmujących się weterynaryjnymi produktami leczniczymi, co może doprowadzić do wzrostu opłat nakładanych przez te właściwe organy. Mogłoby to spowodować dodatkowe obciążenie, które nie dotyczyłoby produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

Przyjęcie

Właściwe organy z ośmiu państw członkowskich wyraziły poparcie dla utworzenia scentralizowanego systemu monografii farmaceutycznych składników czynnych. Żadna z pozostałych zainteresowanych stron nie przedstawiła swojego stanowiska.

Przedstawiciele sektora zainwestowali już w opracowanie oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do większości odtwórczych i oryginalnych produktów i wyrazili duże

zaniepokojenie kwestią ponownej oceny i dodatkowych kosztów, jakie wiązałyby się z wprowadzeniem systemu monografii. Jak już wspomniano, przedstawiciele sektora uważają, że koszty i zasoby potrzebne do wprowadzenia systemu monografii są w dużej mierze niedoszacowane w studium wykonalności, a w odpowiednim sprawozdaniu nie uwzględniono ani nie rozwiązano praktycznych problemów związanych z wdrożeniem systemu monografii.

Zmiana ram prawnych

Wprowadzenie systemu monografii wymagałoby wprowadzenia zmian w rozporządzeniu (UE) 2019/6, jak określono w propozycji dotyczącej projektu MONO4ERA. Zmiany te obejmowałyby na przykład wprowadzenie wymogów dotyczących zapewniania przez wnioskodawców projektu monografii jako części dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b) w związku z załącznikiem II; wspólnego generowania i wykorzystywania informacji środowiskowych oraz przekazywania ich właściwym organom przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu istniejących weterynaryjnych produktów leczniczych; wzajemnego udostępniania monografii przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu istniejących weterynaryjnych produktów leczniczych; przyjęcia przez Komisję programu stopniowego opracowywania monografii farmaceutycznych składników czynnych już obecnych na rynku (w ramach procedury uzupełniającej) oraz ustalania priorytetów w odniesieniu do farmaceutycznych składników czynnych; regularnego aktualizowania monografii przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach ich obowiązków wynikających z art. 58; ochrony danych; bazy danych monografii; jak również sankcji na podstawie art. 130 ust. 3 za niedopełnienie obowiązków w zakresie opracowywania monografii.

Teoretycznie oba alternatywne systemy (zaproponowane przez AhE i Access VetMed) mogłyby zostać wprowadzone bez konieczności wprowadzenia zmian do obecnych ram prawnych. W praktyce jednak skuteczność obu systemów zależałby całkowicie od gotowości właściwych organów do przeprowadzenia niezbędnych prac. W związku z brakiem jasnych ram prawnych narzucających harmonogram, wspólnego podejścia i ustalenia priorytetów działań przez właściwe organy obie propozycje prawdopodobnie się nie sprawdzą.

Wszystkie trzy zaproponowane systemy wymagałyby więc zmiany obecnych ram prawnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

6. WNIOSKI

System monografii oparty na substancjach czynnych i poddane ocenie dwa rozwiązania alternatywne mogą w różnym stopniu przyczynić się do poprawy ochrony środowiska.

System monografii pozwoliłby najlepiej zoptymalizować, udoskonalić i skonsolidować dane dotyczące zagrożeń związanych z substancjami czynnymi na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska, zwiększyć wiedzę na temat istotnego ryzyka dla środowiska oraz uniknąć powielania badań na kręgowcach, a tym samym przyczyniłby się do realizacji zasady zasadę 3R (zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie, ang. *replace, reduce, refine*), zapewniłby wyższej jakości dane z oceny ryzyka dla środowiska, usprawniłby proces pozyskiwania informacji środowiskowych oraz zapewniłby

organom ochrony środowiska, ekspertom i obywatelom dostęp do danych z oceny ryzyka dla środowiska. W dłuższej perspektywie można się spodziewać zmniejszenia obciążenia administracyjnego dla organów i podmiotów z sektora. Efekt zmniejszenia obciążenia administracyjnego nie jest jednak gwarantowany20.

Wprowadzenie systemu monografii przyczyniłoby się do zwiększenia poziomu ochrony środowiska, a tym samym do wsparcia jednego z głównych celów rozporządzenia (UE) 2019/621. Ponadto system monografii mógłby zapewnić spójną ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających te same substancje czynne.

Przedstawione dwie alternatywne propozycje alternatywne koncentrują się na ocenie produktów. W związku z tym nie stanowiłyby one odpowiedzi na niektóre braki obecnego systemu, takie jak niespójne oceny, ograniczona dostępność informacji środowiskowych oraz utrzymujące się trudności w identyfikacji szkodliwych substancji czynnych. Rozwiązania te nie przyniosłyby znaczącej poprawy w zakresie ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt. Ponadto w żadnej z tych propozycji nie określono jasno wymogów w zakresie terminów, możliwości egzekwowania tych wymogów na drodze prawnej ani sposobu zapewnienia zharmonizowanego podejścia między właściwymi organami czy ustalenia priorytetów prac.

W związku z tym tylko system monografii przyczyniłby się do realizacji ogólnych celów rozporządzenia (UE) 2019/6 (z wyjątkiem przewidzianego w rozporządzeniu celu dotyczącego ograniczenia obciążenia administracyjnego, przynajmniej na początku) i wspierałby strategiczne podejście UE do substancji farmaceutycznych w środowisku[22] oraz podejście „jedna substancja – jedna ocena" określone w Zielonym Ładzie[23] i strategię w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności[24].

System monografii stanowi istotną zmianę w procesie dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Zmiany konieczne do wdrożenia systemu monografii (również o charakterze legislacyjnym) byłyby dużym wyzwaniem dla weterynaryjnych sieci regulacyjnych (właściwe organy, EMA i Komisja) oraz dla sektora.

W fazie wdrażania system monografii i dwa proponowane rozwiązania alternatywne wiązałyby się z dodatkowymi kosztami w przypadku już dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych i prawdopodobnie byłyby bardziej kosztowne i zasobochłonne niż obecny system pełnej oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do każdego indywidualnego wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego. Koszty ponoszone przez wnioskodawców ubiegających się

[20] Zob. pkt 4.2 – Obciążenie administracyjne i koszty dla właściwych organów.

[21] Zob. pkt 4.1 – Zapewnienie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego.

[22] KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku (COM(2019) 128 final).

[23] KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY EUROPEJSKIEJ, RADY, KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Europejski Zielony Ład (COM(2019)640 final).

[24] KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska COM(2020) 667 final.

o nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych prawdopodobnie byłyby wyższe w przypadku systemu monografii niż przypadku obecnego systemu i dwóch zaproponowanych rozwiązań alternatywnych. W związku z tym nie można wykluczyć negatywnego wpływu na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych, a presja związana z kosztami na MŚP może wzrosnąć.

Proces wdrażania rozporządzenia (UE) 2019/6 nadal trwa. Przewidziano w nim wymóg przyjęcia około 25 aktów delegowanych i wykonawczych, z których około połowa musiała zostać przyjęta najpóźniej w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia, czyli 28 stycznia 2022 r. Kolejny pakiet aktów prawnych, na których skupi się Komisja, ma być w większości przypadków przyjęty do 2025 r., a jeden akt prawny ma zostać przyjęty do 2027 r. Oprócz prac legislacyjnych od momentu przyjęcia rozporządzenia w 2018 r. zasoby i działania właściwych organów i podmiotów z sektora zostały ukierunkowane na wdrożenie w praktyce nowych ram prawnych. Było to i nadal jest bardzo wymagające i uciążliwe dla sieci i sektora. Ponadto ujawnienie wpływu obecnego systemu w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska, jak np. wpływu art. 18 ust. 7 na wnioski dotyczące odtwórczych produktów leczniczych oraz art. 72 na produkty starsze, w odniesieniu do których nie sporządzono oceny ryzyka dla środowiska, będzie wymagało czasu. W związku z tym wprowadzenie systemu monografii lub któregokolwiek z dwóch zaproponowanych rozwiązań alternatywnych, oprócz środków i podejść, które musiałyby zostać wprowadzone w celu wdrożenia rozporządzenia (UE) 2019/6, wydaje się w tym momencie przedwczesne i wiązałoby się z nadmiernymi obciążeniami dla już i tak nadwyrężonych zasobów.

Wprowadzenie systemu monografii można by ponownie rozważyć, gdy rozporządzenie (UE) 2019/6 zostanie w pełni wdrożone, a jego wpływ w praktyce (tj. dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych, obciążenie administracyjne, wpływ harmonizacji ChPL itp.) będzie bardziej widoczny. Wymagałoby to również zapewnienia większej pewności co do kosztów związanych z wdrożeniem takiego systemu opartego na substancjach czynnych oraz jego dalszego wpływu na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych.

W celu zapewnienia kompleksowego i spójnego rozwiązania system monografii należy rozpatrywać w szerszym kontekście, wykraczającym poza sektor weterynaryjnych produktów leczniczych. W kontekście ogólnej liczby farmaceutycznych składników czynnych w produktach leczniczych na rynku UE[25] system, w którym gromadzone są dane środowiskowe dotyczące produktów stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, obejmowałby tylko niewielką część farmaceutycznych składników czynnych na rynku, czego skutkiem byłaby niekompletna baza danych.

W ramach trwających prac nad przyszłym wnioskiem Komisji w sprawie zmiany ogólnych ram prawnych dotyczących produktów leczniczych do stosowania u ludzi prawdopodobnie uwzględnione zostaną nowe wymogi w zakresie oceny ryzyka dla środowiska. W związku z tym przed rozważeniem wdrożenia systemu monografii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych należy poczekać na wyniki tego procesu.

[25] Zob. sekcja „Kontekst”.

W międzyczasie Komisja przeanalizuje, w ścisłej współpracy z właściwymi organami, możliwości maksymalnego udoskonalenia i zharmonizowania obecnego systemu. Można uzgodnić środki, które ułatwią potencjalne wdrożenie w przyszłości systemu monografii bez wpływu na obciążenie pracą właściwych organów i bez konieczności wprowadzania zmian w istniejących ramach prawnych.

WYKAZ SKRÓTÓW

AhE	AnimalhealthEurope
AMR	nabyta oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
API	farmaceutyczny składnik czynny
WO	właściwy organ
$EIC_{aquatic}$	najwyższe stężenie wprowadzane do środowiska w wodzie
EMA	Europejska Agencja Leków
(E)PAR	(Europejskie) Publiczne Sprawozdanie Oceniające
ERA	ocena ryzyka dla środowiska
MA	pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
MAH	posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
PEC_{SOIL}	przewidywane stężenie środowiskowe w glebie
PBT	trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne
RMM	środki zmniejszające ryzyko
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
UPD	unijna baza danych produktów
VICH	Międzynarodowa Weterynaryjna Rada ds. Harmonizacji
VMP	weterynaryjny produkt leczniczy