EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 1. 2023
COM(2023) 9 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o štúdii uskutočniteľnosti zameranej na vytvorenie systému kontroly jednotlivých účinných látok (monografie) a iných prípadných alternatív k posúdeniu rizika veterinárnych liekov pre životné prostredie

1. ÚVOD

Touto správou si Komisia spĺňa povinnosť podľa článku 156 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6[1] predložiť zistenia štúdie uskutočniteľnosti zameranej na vytvorenie systému kontroly jednotlivých účinných látok a iných prípadných alternatív k posúdeniu rizika veterinárnych liekov pre životné prostredie.

Takisto sa v nej uvádzajú závery Komisie, pokiaľ ide o možné vplyvy, ako aj použiteľnosť prípadného zavedenia nového prístupu k posúdeniu rizika pre životné prostredie v súčasnosti, keď sa vykonávanie nového právneho rámca týkajúceho sa veterinárnych liekov práve začalo a naďalej je v štádiu vývoja.

2. KONTEXT

Starostlivosť o zdravie ľudí aj veterinárna starostlivosť závisia od liekov. Približne 3 000 účinných farmaceutických zložiek je povolených buď v liekoch na humánne použitie, alebo vo veterinárnych liekoch, pričom v jednotlivých členských štátoch sa to vo veľkej miere líši[2]. V súčasnosti je v EÚ vo veterinárnych liekoch povolených približne 600 účinných farmaceutických zložiek. Niektoré účinné farmaceutické zložky sa používajú aj ako účinné látky v biocídnych výrobkoch alebo v prípravkoch na ochranu rastlín.

Hoci sú prínosy zodpovedného používania týchto látok vo veterinárnych liekoch všeobecne uznávané, existujú obavy z možných škodlivých účinkov týchto látok na životné prostredie a na zdravie ľudí prostredníctvom životného prostredia. Obavami súvisiacimi s liekmi v životnom prostredí sa zaoberajú zákonodarcovia. Požiadavka na posúdenie rizika veterinárnych liekov pre životné prostredie ako súčasti procesu udeľovania povolení na uvedenie na trh bola prvý raz zavedená smernicou 92/18/EHS[3]. Žiadatelia o nové povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh musia poskytnúť posúdenie rizika pre životné prostredie založené na dvoch na seba nadväzujúcich fázach[4]. Vo fáze I sa posudzuje možná expozícia životného prostredia veterinárnemu lieku vzhľadom na jeho zamýšľané použitie. Fáza II[5] sa vykoná len v prípade veterinárnych liekov, pri ktorých sa vo fáze I dospelo k záveru, že vzhľadom na expozíciu životného prostredia je potrebné rozsiahlejšie posúdenie. Táto fáza je založená na prístupe rizikového kvocientu a kombinuje sa v nej rozsah expozície s ďalšími údajmi o osude a účinkoch veterinárnych liekov na zložky životného prostredia, ktorých sa to týka. V súčasnosti posúdenie rizika pre životné prostredie

---

1 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

2 Európska Komisia, Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie, Kümmerer, K., *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment: final report*, Úrad pre publikácie, 2019, https://op.europa.eu/s/wEcR.

3 Smernica Komisie 92/18/EHS z 20. marca 1992, ktorou sa mení príloha k smernici Rady 81/852/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolov so zreteľom na testovanie veterinárnych liekov (Ú. v. ES L 97, 10.4.1992, s. 1).

4 Tamže, oddiel 5.3 prílohy.

5 Tamže, oddiel 5.4 prílohy.

vychádza z niekoľkých usmernení: z usmernenia č. 6[6] a usmernenia č. 38[7] Veterinárnej medzinárodnej konferencie o harmonizácii a z usmernenia[8] Výboru pre lieky na veterinárne použitie. Podľa smernice 2001/82/ES[9] všetky generické veterinárne lieky museli prejsť posúdením rizika pre životné prostredie bez ohľadu na to, či už takéto informácie boli k dispozícii pre originálny veterinárny liek. Na základe tejto požiadavky sa získavali environmentálne informácie o množstve originálnych liekov a pomohla zlepšiť ochranu životného prostredia.

Podobne ako v predchádzajúcich právnych predpisoch[10] sa v nariadení (EÚ) 2019/6 v prípade nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh vyžaduje posúdenie rizika pre životné prostredie podľa uvedených zásad. Od začiatku jeho uplatňovania 28. januára 2022 sa však v prípade žiadostí o povolenie generických liekov (okrem generických liekov, pre ktoré bolo povolenie na uvedenie referenčného veterinárneho lieku na trh udelené pred 1. októbrom 2005) posúdenie rizika pre životné prostredie už nevyžaduje[11]. Ďalšou dôležitou zmenou je možnosť, aby príslušné orgány pri harmonizácii súhrnov charakteristických vlastností lieku a v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) 2019/6 požiadali držiteľa povolenia na uvedenie na trh o aktualizáciu príslušnej dokumentácie o environmentálnej bezpečnosti referenčných veterinárnych liekov, ktoré boli povolené pred októbrom 2005 a identifikované ako potenciálne škodlivé pre životné prostredie[12].

Súčasný systém posúdenia rizika pre životné prostredie na základe liekov má niekoľko nevýhod: nezaručuje konzistentné a harmonizované hodnotenie rizík veterinárnych liekov obsahujúcich rovnakú účinnú látku pre životné prostredie; neexistuje žiadna právna povinnosť preskúmať existujúce posúdenia rizík s cieľom zohľadniť vedecký vývoj; chýba transparentnosť, keďže údaje nie sú verejne dostupné; a veterinárne lieky povolené pred októbrom 2005, nie sú automaticky revidované príslušnými orgánmi, a preto posúdenie ich rizika pre životné prostredie nie je v súlade so súčasnými usmerneniami.

Na jeseň 2020 Komisia poverila dodávateľa, aby vykonal štúdiu uskutočniteľnosti s cieľom identifikovať, zhromaždiť a analyzovať dôkazy týkajúce sa vhodnosti a použiteľnosti prechodu na systém kontroly jednotlivých účinných látok namiesto súčasného systému kontroly jednotlivých liekov.

---

6 Výbor pre lieky na veterinárne použitie, *Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase 1* (Usmernenie o posudzovaní vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie – fáza 1) (CVMP/VICH/592/98-FINAL), k dispozícii na adrese:https://europa.eu/!ytmMgd.

7 Výbor pre lieky na veterinárne použitie, *Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II* (Usmernenia o posudzovaní vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie fáza II) (CVMP/VICH/790/03-FINAL), k dispozícii na adrese: https://europa.eu/!bRyWpH.

8 Výbor pre lieky na veterinárne použitie, *Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38* (Usmernenie o posudzovaní vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie na podporu usmernení Veterinárnej medzinárodnej konferencie o harmonizácii č. 6 a č. 38) (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev. 1), k dispozícii na adrese: https://europa.eu/!fQjmTC.

9 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

10 Tamže.

11 Nariadenie (EÚ) 2019/6, článok 18 ods. 7.

12 Tamže, článok 72.

Dodávateľ v správe[13] preskúmal možné vplyvy vytvorenia systému kontroly jednotlivých účinných látok (ďalej len „systém monografií“) spolu s dvomi alternatívnymi návrhmi z výrobného odvetvia a posúdil efektívnosť a účinnosť týchto návrhov pri dosahovaní cieľov nariadenia (EÚ) 2019/6. Dodávateľ na účely štúdie uskutočniteľnosti vyhľadával v odbornej literatúre a uskutočnil prieskumné rozhovory so zainteresovanými stranami. Na základe uvedeného identifikoval zdroje relevantných dôkazov a zostávajúce chýbajúce údaje. V druhom kroku sa dodávateľ pokúsil doplniť niektoré z týchto chýbajúcich údajov prostredníctvom štruktúrovaných rozhovorov a online prieskumu.

3. PREHĽAD SYSTÉMU MONOGRAFIÍ A VYHODNOTENÉ ALTERNATÍVY

Systém monografií

Systém monografií na základe kontroly jednotlivých účinných látok, ktorý navrhol Rönnefahrt a ďalší[14], zabezpečuje zriadenie jednotného zberu relevantných a vysokokvalitných environmentálnych údajov v rámci celej EÚ v prípade účinných farmaceutických zložiek používaných vo veterinárnych liekoch na trhu EÚ. Monografie by boli povinné v prípade účinných farmaceutických zložiek veterinárnych liekov, pre ktoré sa vyžaduje posúdenie rizika pre životné prostredie s posúdením vo fáze II a antiparazitické veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín, keďže sa

---

[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*, EW-06-21-127-EN-N, Európska únia, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, k dispozícii na adrese https://op.europa.eu/s/wvC9.

[14] Rönnefahrt, I., *Experiences with environmental risk assessment in the authorization procedure of Veterinary Medicinal Products*, na medzinárodnom seminári o ekofarmakovigilancii veterinárnych liekov. Spolková agentúra pre životné prostredie, Dessau-Roßlau, 2013: Berlín, 4. – 5. decembra 2013, s. 1 – 27, k dispozícii na adrese: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichung_2.pdf, online stav k: 9. septembru 2022;
Rönnefahrt, I., *Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives*, na seminári *„Monograph system on active pharmaceutical substances“*. Spolková agentúra pre životné prostredie, Nemecko, 2014: Brusel, Belgicko, s. 1 – 17, k dispozícii na adrese: https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf, online stav k: 9. septembru 2022;
Rönnefahrt, I., Adler, N. a Hickmann, S., *Paradigm shift – Towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals*, na výročnom zasadnutí *SETAC Europe*, 2016. Nantes, Francúzsko: Spolková agentúra pre životné prostredie, abstrakt k dispozícii na adrese: https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract_books/setac_europe_abstractbook_na.pdf, s. 305, online stav k: 9. septembru 2022;
Rönnefahrt, I. a Adler, N., *Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management* na Medzinárodnej konferencii o posudzovaní rizika liekov v životnom prostredí (ICRAPHE). Spolková agentúra pre životné prostredie, 2016: Paríž, Francúzsko, 8. – 9. september 2016, s. 1, abstrakt k dispozícii na adrese: https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf, s. 129, online stav k 9. septembru 2022;
Rönnefahrt, I., *The ERA master file concept*, na seminári „Ako dosiahnuť primerané posúdenie rizika veterinárnych liekov pre životné prostredie“. Spolková agentúra pre životné prostredie, Nemecko, 2017: Brusel, Belgicko, s. 1 – 14, k dispozícii na adrese: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_ronnefahrt.pdf, online stav k: 9. septembru 2022.

očakáva, že z týchto látok vyplynie väčšia expozícia a negatívny vplyv na životné prostredie.

Systém monografií by obsahoval len informácie o účinných farmaceutických zložkách používaných vo veterinárnych liekoch, a nie o konkrétnych veterinárnych liekoch. Nepredstavoval by teda systém schvaľovania, ani by nenahrádzal posúdenie rizika veterinárnych liekov pre životné prostredie, ale skôr by poskytoval údaje, ktoré sa majú použiť pri následných ekotoxikologických hodnoteniach na úrovni liekov. Monografia pre účinnú farmaceutickú zložku by teda obsahovala relevantné environmentálne informácie, ktoré sú nevyhnutné pre ďalší vývoj posúdení rizika veterinárnych liekov obsahujúcich uvedenú účinnú farmaceutickú zložku pre životné prostredie. V súčasnom systéme musí každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh na prípravu posúdenia rizika veterinárneho lieku pre životné prostredie vykonať výskum s cieľom získať tieto údaje o účinnej farmaceutickej zložke. Systém monografií by tak uľahčil vývoj posúdení rizika pre životné prostredie na základe liekov podľa údajov o účinnej farmaceutickej zložke. Okrem toho by sa zverejnením environmentálnych údajov o účinnej farmaceutickej zložke zvýšila transparentnosť a posilnili by sa rovnaké podmienky pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh.

Minimálnymi údajmi v monografii by boli súhrny štúdií, zistenia ekotoxikologických štúdií, zistenia týkajúce sa fyzikálno-chemických vlastností a zistenia o osude v životnom prostredí (degradácia a adsorpcia), najvyššia predpokladaná environmentálna koncentrácia v pôde (PEC_{SOIL}) alebo najvyššia environmentálna koncentrácia vytvorená vo vode ($EIC_{aquatic}$) vyplývajúce z existujúcich posúdení rizika pre životné prostredie vo fáze II v prípade akýchkoľvek veterinárnych liekov, ktoré obsahujú rovnakú účinnú farmaceutickú zložku a sú povolené v EÚ.

Systém monografií by sa v prvom rade sústredil na účinné farmaceutické zložky povolené pred októbrom 2005, pričom prioritu by mali tie zložky, ktoré sú relevantné pre životné prostredie. Zoznam prioritných účinných farmaceutických zložiek by mala vypracovať Komisia.

V prípade veterinárnych liekov, ktoré už sú povolené v EÚ a v súvislosti s ktorými bolo riziko pre životné prostredie posúdené vo fáze II posúdenia rizika pre životné prostredie, by potrebné údaje zhromaždili všetci držitelia povolenia na uvedenie na trh, ktorých sa to týka. V prípade veterinárnych liekov povolených pred októbrom 2005, pre ktoré nie je k dispozícii posúdenie rizika pre životné prostredie, by všetci držitelia povolenia na uvedenie na trh veterinárnych liekov s rovnakou účinnou farmaceutickou zložkou mali zákonnú povinnosť spolupracovať v konzorciu s cieľom poskytnúť environmentálne údaje požadované pre monografiu.

V prípade nového referenčného veterinárneho lieku obsahujúceho novú účinnú farmaceutickú zložku by spoločnosť, ktorá žiada o povolenie na uvedenie na trh, poskytla potrebné environmentálne údaje podľa zamýšľaného použitia tejto látky v novom referenčnom veterinárnom lieku. Rozsah údajov v monografii by závisel od použitia účinnej farmaceutickej zložky vo veterinárnom lieku (napr. veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín by vo väčšine prípadov vyžadovali posúdenia rizika pre životné prostredie vo fáze II).

Návrhy monografií by následne posúdila Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“). Všetky monografie by sa uchovávali v databáze, ktorú by spravovala napríklad EMA. Jej obsah by bol verejne dostupný všetkým zainteresovaným stranám, t. j. akademickej obci, orgánom životného prostredia, vodohospodárom, výrobnému odvetviu a pod.

V rámci systému monografií, ktorý navrhol Rönnefahrt a ďalší, sa však nešpecifikuje, ako by Komisia stanovila prioritu pre existujúce látky, ako by sa pridávali údaje, ak by boli povolené ďalšie veterinárne lieky s posúdením rizika pre životné prostredie, nešpecifikujú sa zodpovednosti regulačných orgánov a výrobného odvetvia, procesné kroky a lehoty, kompenzácie nákladov, ktoré údaje by boli zahrnuté do monografie a v akom formáte, prístup k aktualizáciám monografie, prípadná štruktúra poplatkov, požiadavky týkajúce sa databázy a ďalšie praktické aspekty, pričom tieto aspekty sa ponechávajú na prípadný budúci legislatívny návrh, ktorým sa zmení alebo doplní nariadenie (EÚ) 2019/6. Dodávateľ sa vo svojom návrhu MONO4ERA[15] pokúsil objasniť niektoré z týchto aspektov, ktoré posudzoval súčasne s návrhom Rönnefahrta a ďalších.

Návrh organizácie AnimalhealthEurope

Návrh organizácie AnimalHealthEurope je založený na právnej povinnosti[16] všetkých príslušných orgánov EÚ uverejňovať Európsku verejnú hodnotiacu správu[17] pre každý povolený veterinárny liek a zameriava sa najmä na zverejňovanie environmentálnych údajov. Existujúce Európske verejné hodnotiace správy by však bolo potrebné zrevidovať, aby zahŕňali výsledky environmentálnych štúdií v štandardnom harmonizovanom formáte. Orgánom zodpovedným za prípravu zrevidovanej Európskej verejnej hodnotiacej správy by teda boli príslušné orgány na rozdiel od návrhu systému monografií, keď by väčšinu práce vykonávali držitelia povolenia na uvedenie na trh.

Systém by sa vzťahoval na nové veterinárne lieky, už povolené veterinárne lieky s posúdením rizika pre životné prostredie, ale bez informácií v Európskej verejnej hodnotiacej správe, ako aj na veterinárne lieky povolené pred rokom 2005 a bez posúdenia rizika pre životné prostredie takto:

- V prípade už povolených veterinárnych liekov by príslušné orgány mali na revíziu existujúcich Európskych verejných hodnotiacich správ využívať rozsiahle súbory údajov, ktoré už majú k dispozícii, s cieľom zahrnúť dostupné výsledky

[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*, s. 348, EW-06-21-127-EN-N, Európska únia, Luxemburg, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, k dispozícii na adrese https://op.europa.eu/s/wvC9.

[16] Nariadenie (EÚ) 2019/6, článok 44 ods. 10, článok 47 ods. 3, článok 49 ods. 11 a článok 52 ods. 11 v spojení s článkom 55 ods. 2 písm. a) bodom v).

[17] Verejná hodnotiaca správa v prípade iných ako centralizovaných postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh a európska verejná hodnotiaca správa v prípade centralizovaného postupu je dokument alebo súbor dokumentov, v ktorých sa opisuje vedecké hodnotenie a premietajú závery, ku ktorým na konci hodnotiaceho procesu dospeli regulačné orgány. Uvádzajú sa v nej dôvody schválenia (alebo zamietnutia) povolenia na uvedenie na trh pre konkrétny veterinárny liek. Verejnosti sa sprístupňuje po tom, ako sa vymažú dôverné obchodné informácie.

environmentálnych štúdií pre lieky s posúdením rizika pre životné prostredie vo fáze II, ak už tak nerobia.

V prípade veterinárnych liekov povolených pred októbrom 2005, pre ktoré nie je k dispozícii posúdenie rizika pre životné prostredie, sa návrh obmedzuje na prípady, keď sa začne harmonizácia súhrnu charakteristických vlastností lieku. Harmonizáciu súhrnu charakteristických vlastností lieku môžu navrhnúť príslušné orgány alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh. Priority pre túto harmonizáciu súhrnu charakteristických vlastností lieku by však mala stanoviť koordinačná skupina[18]. Pri aktualizácii/návrhu environmentálnych informácií v Európskej verejnej hodnotiacej správe majú príslušné orgány brať do úvahy všetky informácie dostupné v oblasti referenčných aj generických veterinárnych liekov a v prípade potreby požiadať držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby na základe článku 72 nariadenia (EÚ) 2019/6 poskytli požadované informácie na aktualizáciu Európskej verejnej hodnotiacej správy.

Európska verejná hodnotiaca správa by obsahovala informácie o samotnom veterinárnom lieku, environmentálne údaje o účinnej farmaceutickej zložke a zhrnutie posúdenia rizika pre životné prostredie v štandardnom harmonizovanom formáte. Návrh organizácie Animal Health Europe obsahuje provizórnu tabuľku s údajmi, ktorá by mohla slúžiť ako základ pre vývoj harmonizovaného formátu. Dohoda na štandardnom harmonizovanom formáte by však vyžadovala spoluprácu medzi príslušnými orgánmi a prípadne aj s výrobným odvetvím. Európske verejné hodnotiace správy by boli centralizované v databáze liekov Únie, na ktorú sa odkazuje v článku 55 nariadenia (EÚ) 2019/6, a sprístupnené verejnosti v súlade s článkom 56 ods. 3 uvedeného nariadenia.

V návrhu organizácie Animal Health Europe posúdenie rizika pre životné prostredie naďalej súvisí s veterinárnym liekom a jeho spôsobmi použitia, zatiaľ čo systém monografií sa obmedzuje na nebezpečenstvá, ktoré predstavuje účinná farmaceutická zložka.

V návrhu organizácie Animal Health Europe však chýba jasné stanovenie lehoty revízie existujúcich Európskych verejných hodnotiacich správ; spôsobu, akým by sa táto požiadavka mohla uložiť príslušným orgánom; spôsobu, akým by sa mohol stanoviť harmonizovaný prístup zabezpečujúci súdržné, konzistentné a úplné environmentálne informácie vo všetkých Európskych verejných hodnotiacich správach, a spôsobu, akým by sa stanovila priorita práce. V prípade neexistencie právne vymožiteľnej lehoty by úplnosť systému závisela od ochoty a schopnosti jednotlivých príslušných orgánov poskytnúť potrebné zdroje na revíziu veľkého počtu Európskych verejných hodnotiacich správ. Bez jasného právneho rámca by vykonávanie návrhu organizácie Animal Health Europe záviselo aj od toho, či príslušné orgány súhlasia s revíziou usmernení o Európskej verejnej hodnotiacej správe s cieľom dosiahnuť harmonizované predkladanie údajov.

[18] Koordinačná skupina pre postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup pre veterinárne lieky zriadená podľa článku 142 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Návrh organizácie Access VetMed

Organizácie AccessVetMed (predchádzajúci názov Európska skupina pre generické veterinárne lieky) takisto navrhla alternatívny systém. Jeho rozsah sa obmedzuje na referenčné a generické veterinárne lieky povolené pred októbrom 2005. V návrhu sa usudzuje, že v prípade veterinárnych liekov povolených po októbri 2005 sú k dispozícii dostatočné údaje o posúdení rizika pre životné prostredie. V prípade referenčných veterinárnych liekov povolených pred októbrom 2005 by príslušný orgán vykonal preskúmanie príslušného veterinárneho lieku na základe rizika s cieľom kategorizovať jeho riziko pre životné prostredie, napr. ako „vysoké“, „stredné“, „nízke“ alebo „veľmi nízke“ na základe údajov a „know-how“, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii.

Tento systém kategorizácie by vyvolal potrebu a naznačil prioritu vykonať vedecké preskúmanie posúdení rizika pre životné prostredie pozostávajúce z týchto krokov: identifikácie všetkých existujúcich povolení na uvedenie na trh s použitím databázy liekov Únie, zhromaždenia všetkých dostupných ekotoxikologických údajov, doplnenia údajov z iných zdrojov, vykonania vedeckého preskúmania údajov a navrhnutia a zverejnenia konečného súboru zistení a ďalších špecifických údajov o posúdení rizika pre životné prostredie.

V prípade referenčného veterinárneho lieku povoleného pred októbrom 2005, ktorý bol identifikovaný ako potenciálne škodlivý pre životné prostredie a pre ktorý neexistuje zodpovedajúci generický veterinárny liek povolený po októbri 2005 (pre ktorý by teda boli k dispozícii potrebné údaje o posúdení rizika pre životné prostredie), by držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedal za vytvorenie alebo aktualizáciu údajov o posúdení rizika pre životné prostredie.

Podobne ako v návrhu organizácie Animal Health Europe by orgánom zodpovedným za uvedené kroky bol príslušný orgán, držitelia povolenia na uvedenie na trh by však v prípade potreby poskytli údaje o posúdení rizika pre životné prostredie.

Hlavný rozdiel v porovnaní s návrhom organizácie Animal Health Europe spočíva v tom, že v tomto návrhu by sa od príslušných orgánov nevyžadovala revízia Európskych verejných hodnotiacich správ pre veterinárne lieky povolené po októbri 2005 a údaje o posúdení rizika týchto liekov pre životné prostredie by preto nemuseli byť verejne dostupné.

Podobne ako v návrhu organizácie Animal Health Europe, v návrhu organizácie Access VetMed chýba jasné stanovenie lehoty preskúmania veterinárnych liekov povolených pred októbrom 2005 na základe rizika; spôsobu, akým by sa táto požiadavka mohla uložiť príslušným orgánom; spôsobu, akým by sa mohol stanoviť harmonizovaný prístup zabezpečujúci súdržné, konzistentné a úplné environmentálne informácie vo všetkých Európskych verejných hodnotiacich správach, a spôsobu, akým zabezpečiť, aby prístupy príslušných orgánov ku kategorizácii rizík účinných farmaceutických zložiek pre životné prostredie neboli odlišné.

4. ANALÝZA VÝHOD A NEVÝHOD SYSTÉMU MONOGRAFIÍ A ALTERNATÍVNYCH NÁVRHOV

4.1. Výhody

Vyššia kvalita údajov o posúdení rizika pre životné prostredie

Z dôvodu preskúmania a zostavovania údajov o posúdení rizika pre životné prostredie by údaje v systéme monografií boli spoľahlivejšie a kvalitnejšie. V prípade niektorých veterinárnych liekov povolených pred októbrom 2005 by bolo potrebné vytvoriť nové údaje o posúdení rizika pre životné prostredie podľa súčasných usmernení. Združovaním zdrojov by sa zlepšila efektívnosť pri vytváraní takýchto nových údajov, napr. pri vykonávaní nákladovo náročných štúdií s účinnými farmaceutickými zložkami označenými rádioaktívnym biotopom.

V porovnaní s tým by sa uvedenými dvomi alternatívnymi návrhmi, ktoré sú založené na špecifických údajoch o lieku, a nie na údajoch o látke, nevyriešili problémy, ako sú nekonzistentné posúdenia, obmedzená dostupnosť environmentálnych informácií, a preto by k zlepšeniu kvality údajov o posúdení rizika pre životné prostredie prispeli len v obmedzenej miere.

Lepší prístup k údajom o posúdení rizika pre životné prostredie

V súčasnom systéme orgány životného prostredia a odborníci, napríklad výskumníci, nemajú dostatočný prístup k údajom o posúdení rizika pre životné prostredie. Systém monografií a jeho zavedenie do databázy by splnili požiadavky Aarhuského dohovoru[19] týkajúce sa prístupu verejnosti k environmentálnym informáciám a zvýšenia transparentnosti pre všetky skupiny zainteresovaných strán.

Oba alternatívne návrhy sa naďalej zameriavajú na hodnotenie lieku. Preto by nevyriešili súčasný problém identifikácie škodlivých účinných látok a prístup k údajom o posúdení rizika pre životné prostredie by bol naďalej obmedzený, keďže tieto údaje by bolo potrebné vyhľadávať v Európskych verejných hodnotiacich správach jednotlivých veterinárnych liekov. Okrem toho návrh organizácie Access VetMed sa obmedzuje na referenčné veterinárne lieky povolené pred októbrom 2005 a jeho výsledkom by teda bola menej kompletná databáza ako v prípade ďalších dvoch návrhov.

Posilnenie rovnakých podmienok pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh

Systémom monografií by sa zlepšilo rovnaké zaobchádzanie v prípade všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh liekov, ktoré obsahujú rovnakú účinnú farmaceutickú zložku a ktoré sa podávajú rovnakou cestou, pokiaľ ide o posúdenie rizika pre životné prostredie a opatrenia na zmiernenie rizika. Okrem toho systém kontroly jednotlivých účinných látok by bol nevyhnutným predpokladom na to, aby sa rovnaké látky posudzovali koherentným spôsobom, čím sa zabezpečí vyššia ochrana životného prostredia.

Oba alternatívne návrhy sú zamerané na hodnotenia lieku, a preto by neprispeli k posilneniu rovnakých podmienok, keďže každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh by musel vytvoriť svoje vlastné údaje, a to by mohlo viesť k odlišným záverom pre jednotlivé lieky s rovnakou účinnou farmaceutickou zložkou.

[19] Dohovor o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia, Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 2161, s. 447, https://unece.org/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf.

Zaručenie najvyššej úrovne ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia

Súčasťou systému monografií by boli cenné informácie týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie, ako sú účinky na mikrobiálne spoločenstvo, účinky na cyanobaktérie, fyzikálno-chemické vlastnosti a odhady koncentrácií látky uvoľnenej do zložiek životného prostredia. Tým by sa podporil prístup „jedno zdravie“.

Systém monografií by zahŕňal aj posúdenie, či sú látky perzistentné, bioakumulatívne a toxické, čím by sa zvýšila dostupnosť údajov dôležitých pre posúdenie biomagnifikácie v potravinovom reťazci a pre ďalšie analýzy rezíduí na ochranu zdravia ľudí a zvierat.

Okrem toho by systém monografií prispel k vývoju opatrení na zmiernenie rizika s cieľom znížiť znečistenie povrchových vôd, podzemných vôd a zásob pitnej vody.

Prostredníctvom zabránenia duplicitnému testovaniu by sa systémom monografií takisto znížil počet zvierat používaných na testovanie, napr. pri ekotoxikologických testoch.

Oba alternatívne návrhy, ktoré sa naďalej zameriavajú na hodnotenia jednotlivých liekov, by poskytli obmedzené výhody, keďže by sa nimi neharmonizovali environmentálne údaje v posúdení rizika pre životné prostredie v prípade rôznych liekov. Návrhmi by sa harmonizoval len spôsob, akým sa v týchto posúdeniach rizika pre životné prostredie uvádzajú environmentálne údaje.

4.2. Nevýhody

Administratívna záťaž a náklady pre príslušné orgány

Po počiatočnej fáze zavedenia systému sa očakáva, že systém monografií zníži administratívnu záťaž tým, že sa minimalizujú nadbytočné prvky v procese vytvárania a poskytovania posúdenia rizika pre životné prostredie na základe liekov v prípade rovnakej účinnej farmaceutickej zložky.

V porovnaní so súčasným systémom by systém monografií zahŕňal dodatočné náklady a administratívne úlohy pre príslušné orgány, veterinárny farmaceutický priemysel, Komisiu a EMA. Podľa odhadov dodávateľa by administratívna záťaž pre príslušný orgán pri vytvorení a schvaľovaní monografie bola približne 4 355 EUR/žiadosť a finančne vyjadrená záťaž príslušného orgánu na hodnotenie posúdenia rizika pre životné prostredie pri existujúcej monografii sa odhaduje na 2 497 EUR/žiadosť. Celý proces v systéme monografií by teda dosiahol približnú sumu 6 852 EUR (4 355 EUR za vytvorenie monografie + 2 497 EUR za hodnotenie posúdenia rizika veterinárneho lieku pre životné prostredie), pričom by sa pripočítali dodatočné náklady približne 3 027 EUR na hodnotenie počiatočného posúdenia rizika účinnej farmaceutickej zložky pre životné prostredie v porovnaní s približne 3 825 EUR podľa súčasného systému. Keďže náklady na vytvorenie monografie sú jednorazové, náklady na následné posúdenie rizika pre životné prostredie pre veterinárne lieky obsahujúce rovnakú účinnú farmaceutickú zložku by boli nižšie ako v súčasnom systéme. Od štvrtého procesu udeľovania povolenia na uvedenie na trh, ktorý sa týka rovnakej účinnej farmaceutickej zložky, by administratívna záťaž systému monografií bola nižšia ako v súčasnom

systéme. Vzhľadom na to, že podľa článku 18 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa v prípade žiadostí pre generické lieky už nevyžaduje posúdenie rizika pre životné prostredie (okrem výnimočných okolností), je nepravdepodobné, že by táto situácia štyroch posúdení rizika pre životné prostredie v prípade rovnakej účinnej farmaceutickej zložky niekedy nastala.

Je potrebné poznamenať, že systém monografií by viedol k čiastočnému presunu administratívnej záťaže z vnútroštátnej úrovne na úroveň EÚ (EMA), keďže systém monografií a súvisiace hodnotenie štúdií sa majú centralizovať na úrovni EÚ.

Celkové náklady na databázu monografií v prvom roku sa odhadovali približne na 66 800 EUR v prípade externej databázy (vyvinutej, udržiavanej a uchovávanej treťou stranou) a približne na 67 200 EUR v prípade internej databázy (vyvinutej, udržiavanej a uchovávanej EMA). Ročné náklady v nasledujúcich rokoch sa odhadujú približne na 7 200 EUR na externú databázu a na 5 900 EUR na internú databázu.

Treba však poznamenať, že v správe o štúdii uskutočniteľnosti sa uvádza varovanie, že v súvislosti s odhadom nákladov existuje viacero nepresností a predpokladov. Z obmedzených dostupných informácií nebolo možné presne posúdiť ani odhadnúť celkové vplyvy s cieľom objektívne určiť súvisiace náklady. V rozhovoroch s dodávateľom a v online prieskume príslušné orgány informovali o svojich ťažkostiach pri odhadovaní osobohodín potrebných pre systém, ktorý ešte nie je vytvorený. Preto sa zdá, že výpočet nákladov je veľmi nízky a nezohľadňuje náklady na preskúmanie existujúcich posúdení rizík vzhľadom na vedecký pokrok. V štúdii sa odporúčalo zhromaždiť viac faktov a číselných údajov s cieľom odstrániť zostávajúce medzery vo vedomostiach.

Okrem toho odhad nákladov kritizovala organizácia Animal Health Europe a skupina AccessVetMet. Podľa výrobného odvetvia sú náklady do značnej miery podhodnotené a vychádzajú z nepresných a nerealistických predpokladov.

Dodávateľ nevykonal žiadny odhad nákladov pre dva alternatívne návrhy. Preto nie je možné vykonať úplné porovnanie nákladov medzi týmito tromi návrhmi, čo znemožňuje dospieť k záveru o ich jednotlivých vplyvoch. Ak sa však zohľadní, že oba alternatívne návrhy kladú na príslušné orgány väčšiu zodpovednosť za prípravu revidovaných Európskych verejných hodnotiacich správ, tieto návrhy budú náročnejšie na náklady a na zdroje pre príslušné orgány, pričom budú viesť k nižším nákladom pre výrobné odvetvie.

Keďže sa predpokladá, že systém monografií zvýši záťaž pre výrobné odvetvie (najmä pre inovačné odvetvie), zatiaľ čo sa predpokladá, že dva ďalšie systémy zvýšia záťaž pre príslušné orgány, všetky tri návrhy sú v rozpore s cieľom nariadenia (EÚ) 2019/6 znížiť administratívnu záťaž.

Vplyv na dostupnosť na vnútornom trhu a na fungovanie vnútorného trhu

Výrobné odvetvie (14 z 15 respondentov, prevažne výrobcovia generických liekov) a niektoré príslušné orgány (traja z 15 respondentov) očakávajú, že systém monografií bude mať negatívny vplyv na dostupnosť veterinárnych liekov. Mohlo by sa to týkať najmä trhov pre úzku cieľovú skupinu alebo trhov v menších členských štátoch EÚ, na

ktorých je povolené len malé množstvo veterinárnych liekov. Lieky bez údajov o posúdení rizika pre životné prostredie by sa mohli stiahnuť z trhu, ak by vznikli náklady na vytvorenie monografie. V skutočnosti veterinárne lieky určené na obmedzené trhy obsahujú niektoré z účinných látok, pre ktoré v súčasnosti nie je k dispozícii posúdenie rizika pre životné prostredie, v dôsledku čoho majú držitelia povolenia na uvedenie na trh nízke zisky (napr. veterinárne lieky pre minoritné druhy zvierat, ako sú králiky, včely, akvakultúrne druhy a kozy, alebo veterinárne lieky pre zriedkavé choroby). Jednou z možností zmiernenia tohto problému by mohlo byť stanovenie možnosti výnimiek z požiadavky na monografiu pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh v prípade liekov určených na obmedzené trhy. Malo by to však pravdepodobne vplyv na úplnosť systému a zvýšili by sa náklady pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh iných liekov. Okrem toho by sa tým nevyriešil problém týkajúci sa povolení na uvedenie na trh v menších členských štátoch, kde by veterinárne lieky mohli byť stiahnuté z trhu, ak je žiadateľ nútený prispievať do konzorcia na vytvorenie monografie.

Inovačným spoločnostiam by systém monografií pravdepodobne priniesol dodatočné náklady z dôvodu poplatkov za posúdenie a údržbu monografií, administratívnej záťaže, nákladov na konzorcium a nákladov na správu údajov. Viedlo by to k ďalšiemu zníženiu atraktivity regiónu EÚ, pokiaľ ide o vstup liekov s novými účinnými farmaceutickými zložkami na trh, čím by sa posilnil trend smerom k menšiemu počtu povolení veterinárnych liekov na báze nových účinných farmaceutických zložiek.

Keďže alternatívne návrhy (Animal Health Europe a Access VetMed) si vyžadujú menšie dodatočné náklady a administratívnu záťaž pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh ako systém monografií, ale prinášajú skôr dodatočné náklady a záťaž pre príslušné orgány, očakáva sa, že oba budú mať menší vplyv na dostupnosť veterinárnych liekov ako systém monografií. Vzhľadom na dodatočnú záťaž pre príslušné orgány by však alternatívne návrhy mohli viesť k oneskoreniam posúdenia na úrovni príslušných orgánov alebo k potrebe, aby príslušné orgány zvýšili svoje poplatky.

Neistota týkajúca sa poplatkov a prístupu k údajom/ochrany údajov

S cieľom zabezpečiť, aby sa nenarušil trh, by bolo potrebné právne vymedziť jasné a primerané pravidlá prístupu k monografiám. Respondenti vyjadrili obavy, že ak by poplatky za prístup k údajom v rámci spoločného úsilia vyžadovaného systémom monografií kontrolovalo len niekoľko hlavných aktérov, náklady by sa mohli stať neudržateľnými pre malé a stredné podniky.

Vo všeobecnosti existovali obavy, ako sa malé a stredné podniky prispôsobia systému monografií a či by mohli mať prospech zo spoločného úsilia. Ako nevýhoda bola spomenutá aj obmedzená ochrana práv duševného vlastníctva z dôvodu požiadaviek na spoluprácu.

Oba alternatívne návrhy nemajú rovnaké nevýhody, pokiaľ ide o pravidlá prístupu a potenciálne poplatky spojené s týmto prístupom.

5. ĎALŠIE ÚVAHY

Vplyv na farmaceutický priemysel na výrobu veterinárnych liekov a farmaceutický priemysel na výboru liekov na humánne použitie

Výroba a používanie liekov na humánne použitie takisto majú vplyv na životné prostredie. Vzhľadom na relatívnu veľkosť trhu s veterinárnymi liekmi (približne len 3 % veľkosti trhu s liekmi na humánne použitie) by sa dodatočné úsilie, ktoré by farmaceutický priemysel na výrobu veterinárnych liekov vynaložil v súvislosti so systémom monografií, v porovnaní s farmaceutickým priemyslom na výboru liekov na humánne použitie mohlo považovať za nadmerné a nemusí samo osebe postačovať na zabezpečenie vyššej úrovne ochrany životného prostredia.

Ako už bolo vysvetlené, očakáva sa, že oba alternatívne návrhy budú pre farmaceutický priemysel predstavovať menšiu administratívnu záťaž ako systém monografií. Očakáva sa však, že tieto návrhy by priniesli dodatočné náklady a záťaž pre príslušné orgány pre veterinárne lieky, čo by mohlo viesť k zvýšeniu poplatkov ukladaných týmito príslušnými orgánmi. Tým by mohla vzniknúť ďalšia záťaž, ktorá by v súvislosti s liekmi na humánne použitie neexistovala.

Prijatie

Príslušné orgány z ôsmich členských štátov vyjadrili podporu vývoju centralizovaného systému monografií na základe účinných farmaceutických zložiek. Žiadne iné zainteresované strany nevyjadrili svoje stanoviská.

Výrobné odvetvie už investovalo do vytvorenia posúdení rizika pre životné prostredie pre väčšinu generických a originálnych liekov a je veľmi znepokojené prehodnotením a dodatočnými nákladmi, ktoré by priniesol systém monografií. Ako už bolo spomenuté, výrobné odvetvie sa domnieva, že náklady a zdroje potrebné na systém monografií sú v štúdii uskutočniteľnosti do značnej miery podhodnotené a príslušná správa nezohľadňuje praktické prekážky spojené so zavedením systému monografií ani sa nimi nezaoberá.

Revízia právneho rámca

Zavedenie systému monografií by si vyžadovalo zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6, ako sa uvádza v návrhu MONO4ERA. Zahŕňalo by to napríklad zavedenie požiadaviek na žiadateľov, aby poskytovali návrh monografie ako súčasť technickej dokumentácie uvedenej v článku 8 ods. 1 písm. b) v spojení s prílohou II; požiadavku, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh existujúcich veterinárnych liekov spoločne vytvárali, používali a predkladali environmentálne informácie príslušným orgánom; požiadavku, aby si držitelia povolenia na uvedenie na trh vzájomne poskytovali monografie; požiadavku, aby Komisia prijala program postupného vytvárania monografií pre účinné farmaceutické zložky, ktoré sú už na trhu (postup dobiehania sklzu), a stanovenia prioritných účinných farmaceutických zložiek; požiadavku na pravidelné aktualizácie monografií ako súčasť povinností držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 58; požiadavku na ochranu údajov; požiadavku na databázu monografií; ako aj požiadavku na sankcie podľa článku 130 ods. 3 za nesplnenie povinností týkajúcich sa vytvárania monografií.

Teoreticky by sa oba alternatívne systémy (Animal Health Europe a Access VetMed) mohli zaviesť bez revízie súčasného právneho rámca. V praxi by však úspech oboch systémov úplne závisel od ochoty príslušných orgánov vykonávať potrebnú prácu. Bez jasného právneho rámca, ktorý by stanovoval lehotu, spoločný prístup a prioritizáciu úsilia príslušných orgánov, pravdepodobne nebude fungovať ani jeden z alternatívnych návrhov.

Všetky tri navrhované systémy by si preto vyžadovali revíziu súčasného právneho rámca pre veterinárne lieky.

6. ZÁVERY

Systém monografií na základe kontroly jednotlivých účinných látkach a dve alternatívy, ktoré boli vyhodnotené, by mohli v rôznej miere prispieť k zlepšeniu ochrany životného prostredia.

Systém monografií by najlepšie optimalizoval, zlepšil a konsolidoval údaje o nebezpečnosti účinných látok pre posúdenie rizika pre životné prostredie, zlepšil by vedomosti o príslušných rizikách pre životné prostredie, zabránil by duplicite testov na stavovcoch, a tým by prispel k trom R (nahradenie, obmedzenie, zjemnenie), viedol by k vyššej kvalite údajov o posúdení rizika pre životné prostredie, umožnil by efektívnejšie získavanie environmentálnych informácií a orgánom životného prostredia, odborníkom a verejnosti by poskytoval prístup k údajom o posúdení rizika pre životné prostredie. Z dlhodobého hľadiska sa očakáva zníženie administratívnej záťaže pre orgány a výrobné odvetvie. Tento účinok zníženia administratívnej záťaže však nie je zaručený[20].

Systémom monografií by sa zvýšila ochrana životného prostredia, čím by podporil jeden z hlavných cieľov nariadenia (EÚ) 2019/621. Okrem toho by sa vďaka systému monografií mohlo zabezpečiť konzistentné posudzovanie veterinárnych liekov obsahujúcich rovnaké účinné látky.

Oba alternatívne návrhy sa naďalej zameriavajú na hodnotenie lieku. Preto by sa nezaoberali niektorými nevýhodami súčasného systému, ako sú nekonzistentné posúdenia, obmedzená dostupnosť environmentálnych informácií a pretrvávajúce ťažkosti pri identifikácii škodlivých účinných látok. Tieto alternatívy by neviedli k významným zlepšeniam v oblasti ochrany životného prostredia a zdravia zvierat a ľudí. V oboch návrhoch okrem toho chýba jasné stanovenie lehoty, právnej vymožiteľnosti, spôsobu, akým možno zabezpečiť harmonizovaný prístup medzi príslušnými orgánmi, a spôsobu, akým by sa stanovila priorita práce.

Preto k naplneniu všeobecných cieľov nariadenia (EÚ) 2019/6 (okrem predpokladaného zníženia administratívnej záťaže, aspoň na začiatku) a podpore strategického prístupu EÚ k liekom v životnom prostredí[22] a prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“, ako sa

[20] Pozri oddiel 4.2 – Administratívna záťaž a náklady pre príslušné orgány.

[21] Pozri oddiel 4.1 – Zaručenie najvyššej úrovne ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia.

[22] OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU Strategický prístup Európskej únie k liekom v životnom prostredí [COM(2019) 128 final].

uvádza v Zelenej dohode[23] a v stratégii Chemikálie – stratégia udržateľnosti[24], by prispel len systém monografií.

Systém monografií predstavuje významný posun v procese udeľovania povolení veterinárnym liekom. Zmeny potrebné na zavedenie systému monografií (vrátane zmien legislatívnej povahy) by boli veľkou výzvou pre regulačnú sieť veterinárnych liekov (príslušné orgány, agentúru EMA a Komisiu) a výrobné odvetvie.

Počas fázy zavádzania by systém monografií a dve navrhované alternatívy viedli k dodatočným nákladom pre už povolené veterinárne lieky a pravdepodobne by boli nákladnejšie a náročnejšie na zdroje ako súčasný systém úplného hodnotenia posúdení rizika pre životné prostredie pre každú individuálnu žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh. Náklady pre žiadateľov o nové povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh by v systéme monografií mohli byť v porovnaní so súčasným systémom a s obomi navrhovanými alternatívami vyššie. Nemožno preto vylúčiť negatívny vplyv na dostupnosť veterinárneho lieku a zvýšenie tlaku na náklady pre malé a stredné podniky.

Vykonávanie nariadenia (EÚ) 2019/6 sa naďalej vyvíja. Vyzýva na prijatie približne 25 delegovaných a vykonávacích aktov, z ktorých približne polovicu bolo potrebné prijať pred 28. januárom 2022 alebo do dátumu začiatku uplatňovania nariadenia. Ďalší balík aktov, na ktoré sa Komisia zameria, sa má predložiť do roku 2025, pričom jeden akt sa má predložiť do roku 2027. Okrem legislatívnej práce od prijatia nariadenia v roku 2018 sa zdroje a úsilie príslušných orgánov a výrobného odvetvia sústredili na vykonávanie nového právneho rámca v praxi. Bolo to a naďalej je veľmi náročné a zaťažujúce pre dotknutú sieť a výrobné odvetvie. Okrem toho účinky súčasného systému v súvislosti s posúdením rizika pre životné prostredie, ako sú vplyv článku 18 ods. 7 na žiadosti týkajúce sa generických liekov a článku 72 na žiadosti týkajúce sa originálnych liekov, ktoré neboli predmetom posúdení rizika pre životné prostredie, sa prejavia až po určitom čase. Zavedenie systému monografií alebo ktorejkoľvek z dvoch navrhovaných alternatív nad rámec opatrení a prístupov, ktoré by bolo potrebné zaviesť s cieľom vykonávať nariadenie (EÚ) 2019/6, by sa preto v súčasnosti zdalo predčasné a predstavovalo by nadmerné požiadavky pre už aj tak preťažené zdroje.

Zavedenie systému monografií by sa mohlo prehodnotiť, keď sa nariadenie (EÚ) 2019/6 bude úplne vykonávať a jeho vplyvy v praxi (t. j dostupnosť veterinárnych liekov, administratívna záťaž, vplyv harmonizácie súhrnu charakteristických vlastností lieku atď.) budú jasnejšie. To by si potom vyžadovalo aj väčšiu istotu, pokiaľ ide o náklady spojené so zavedením tohto systému kontroly jednotlivých účinných látok a jeho ďalšie vplyvy na dostupnosť veterinárnych liekov.

Aby bol systém komplexný a koherentný, systém monografií sa musí posudzovať v širšom kontexte, mimo sektora veterinárnych liekov. Vzhľadom na celkové množstvo

[23] OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEJ RADE, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

[24] OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV Chemikálie – stratégia udržateľnosti Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok [COM(2020) 667 final].

účinných farmaceutických zložiek v liekoch na trhu EÚ25 by sa systém, v ktorom sú zozbierané environmentálne údaje tých látok, ktoré sa používajú vo veterinárnych liekoch, vzťahoval len malú časť účinných farmaceutických zložiek na trhu a jeho výsledkom by bola neúplná databáza.

Prebiehajúca práca na budúcom návrhu Komisie s cieľom revidovať všeobecný právny rámec pre lieky na humánne použitie by pravdepodobne zahŕňala nové požiadavky na posúdenie rizika pre životné prostredie. Pred tým, ako sa bude uvažovať o zavedení systému monografií pre veterinárne lieky, je preto vhodné počkať na výsledok tohto procesu.

Komisia medzičasom v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi preskúma možnosti čo najväčšieho zlepšenia a harmonizácie súčasného systému. Mohli by sa dohodnúť opatrenia na uľahčenie možného zavedenia systému monografií v budúcnosti bez toho, aby to ovplyvnilo pracovnú záťaž príslušných orgánov, a bez toho, aby si to vyžadovalo akúkoľvek zmenu existujúceho právneho rámca.

[25] Pozri oddiel Kontext.

ZOZNAM SKRATIEK

AhE	AnimalhealthEurope
AMR	Antimikrobiálna rezistencia
API	Účinná farmaceutická zložka
CA	Príslušný orgán
$EIC_{aquatic}$	Environmentálna koncentrácia vytvorená vo vode
EMA	Európska agentúra pre lieky
(E)PAR	Európska verejná hodnotiaca správa
ERA	Posúdenie rizika pre životné prostredie
MA	Povolenie na uvedenie na trh
MAH	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh
PEC_{SOIL}	Predpokladaná environmentálna koncentrácia v pôde
PBT	Perzistentná, bioakumulatívna a toxická
RMM	Opatrenia na zmiernenie rizika
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku
UPD	Databáza liekov Únie
VICH	Veterinárna medzinárodná konferencia o harmonizácii
VMP	Veterinárny liek