

**Inimeste või loomade tervisele või keskkonnale võimaliku tõsise ohu määramise suunis seoses direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõigetega 1 ja 2 märts 2006**

(2006/C 132/08)

**1. SISSEJUHATUS**

Muudetud <sup>(1)</sup> direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 2 alusel sätestatakse käesoleva suunisega üksikasjalikumalt, millistel erandjuhtudel võib asjaomane liikmesriik artikli 32 lõikes 2 viidatud vastastikuse tunnustamise menetlemise või artikli 32 lõikes 3 viidatud detsentraliseeritud menetlemise puhul keelduda müügiluba või positiivset hinnangut tunnustamast võimaliku tõsise ohu alusel inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

Juhul, kui vähemalt üks taotlusega seotud liikmesriik <sup>(2)</sup> ei saa teise liikmesriigi antud müügiluba vastastikuse tunnustamise käigus heaks kiita hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, tähistust ja pakendi teabelehte direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikes 1 sätestatud võimaliku tõsise ohu tõttu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, annab ta võrdlusliikmesriigile, teistele asjaomastele liikmesriikidele ja taotlejale üksikasjaliku selgituse põhjuste kohta.

Kuna kõigis liikmesriikides on lubade andmise aluseks samad ravimeid käsitlevad õigusaktid ja kõigil liikmesriikidel on samad õigusnormid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, peaksid teised liikmesriigid ühe liikmesriigi antud müügiluba tavaliselt tunnustama.

**Vastastikuse tunnustamise menetlemisel** hindab võrdlusliikmesriik direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 lõike 2 kohaselt toimikus olevaid andmeid ning annab välja riikliku müügiluba, tingimusel et toote ohu ja kasulikkuse suhet peetakse soodsaks, ravimi kvaliteet, ohutus ja tõhusus on piisavalt tagatud ning muid või täiendavaid põhjusi müügiluba väljastamisest keeldumiseks direktiivi 2001/82/EÜ artikli 30 alusel ei esitata. Vastastikuse tunnustamise menetlemiseks peab võrdlusliikmesriik esitama hindamisaruande, mis on piisavalt üksikasjalik, et põhjendada asjaomasele liikmesriigile, miks peetakse ohu ja kasulikkuse suhet soodsaks, ning lisab kinnitatud kokkuvõtte ravimi omaduste, tähistuse ja pakendi teabelehte kohta.

**Detsentraliseeritud menetluse** puhul ei ole direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 lõike 3 kohaselt kavandatud eelnevat riiklikku menetlust ning kehtivat müügiluba samal ajal ei ole. Pärast kehtiva taotluse saamist peab võrdlusliikmesriik 120 päeva jooksul valmistama ette hindamisaruande projekti ning kokkuvõtte projekti toote omaduste, markeeringu ja pakendi teabelehte kohta.

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikes 1 kirjeldatakse menetlust, mida asjaomane liikmesriik peab järgima juhul, kui tal ei ole võimalik võrdlusliikmesriigi hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet ning tähistust ja pakendi teabelehte heaks kiita. Artikli 33 lõikes 1 viidatakse artikli 32 lõikele 4, mis omakorda viitab artikli 33 lõigetele 2 ja 3. Nendes artiklites käsitletakse nii vastastikuse tunnustamise menetlemist kui detsentraliseeritud menetlemist. Järelkult on keeldumise põhjused samad, sõltumata sellest, kas asjaomane liikmesriik hindab võrdlusliikmesriigi hindamisaruannet, toote omaduste kokkuvõtet, markeeringut ja pakendi teabelehte vastastikuse tunnustamise menetlemise käigus või hindamisaruande projekti, toote omaduste kokkuvõtte projekti ning markeeringu ja pakendi teabelehte projekti detsentraliseeritud menetlemise käigus.

Käesoleva suunisega määratletakse erandjuhtumid, kui asjaomane liikmesriik võib keelduda tunnustamast müügiluba vastastikuse tunnustamise menetlemisel või võrdlusliikmesriigi hindamisaruande projekti, toote omaduste kokkuvõtte projekti, tähistuse ja pakendi teabelehte projekti detsentraliseeritud menetlemisel võimaliku tõsise ohu kaalutlustel inimeste või loomade tervisele või keskkonnale. See peaks piirama ka liikmesriikide vastuväidete arvu ja mitmekesisust, mida on peetud vastastikuse tunnustamise tõhusa toimimise peamiseks takistuseks veterinaaria valdkonnas.

<sup>(1)</sup> Muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ; ELT L 136 30.4.2004, lk 58.

<sup>(2)</sup> Selles kontekstis tähendavad liikmesriigid kõiki Euroopa Majanduspiirkonna riike.

Lisaks sellele peab asjaomane liikmesriik olulisi vastuväiteid esitades võimaliku tõsise ohu tõttu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale üksikasjalikult ja tõepäraselt põhjendama oma seisukohta, võttes arvesse järgnevat määratlusi.

Sellega seoses tuleb arvesse võtta, et liikmesriigi roll võrdlusliikmesriigi esitatud veterinaarravimi hindamisaruande, veterinaarravimi omaduste kokkuvõtte, tähistuse ja pakendi teabelehe heakskiitmisel erineb liikmesriigi rollist, kui ta ainsana väljastab riikliku müügiloa veterinaarravimile, millele ei ole veel taotletud müügiluba mõnes teises ühenduse liikmesriigis, samuti liikmesriigi rollist võrdlusliikmesriigina.

Viimasel juhul on liikmesriik täielikult pädev määratlema ravimi müügiloa sisu vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ. Seevastu esimesel juhul tuleb võrdlusliikmesriigi luba/hindamist tavaliselt tunnistada ning asjaomaste liikmesriikide ülesandeks ei ole otsustada, kas müügiluba/hindamist on võimalik täiustada või mitte, vaid pigem arusaadavalt ja põhjendatult selgitama, miks kavandatud otsus loa andmise/hindamise kohta kujutab endast võimalikku tõsist ohtu inimeste tervisele.

## 2. VÕIMALIKU TÕSISE OHU MÄÄRATLEMINE

Mõistet "**oht**" määratletakse tavaliselt kui riskimõõtmega olukorda, millel on tõenäosus realiseeruda. Veterinaarravimite kasutamisega seotud ohtu määratletakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 1 lõikes 19 kui "igasugust veterinaarravimi kvaliteedi, ohutusnõuete või tõhususega seotud ohtu inimeste või loomade tervisele ning kui soovimatu keskkonnamõju ohtu". Seda määratlust täiendatakse sama direktiivi artikli 1 lõikes 20, määratledes ohu ja kasulikkuse suhte veterinaarravimi positiivse ravitoime hindamisena artikli 1 lõikes 19 määratletud ohtude suhtes.

Direktiivis 2001/83/EÜ ei sätestata, kuidas määratleda "võimalikku tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale", kuid volitatakse komisjoni seda tegema. Seega kohaldatakse järgmist määratlust:

**"Võimalik tõsine oht inimeste või loomade tervisele või keskkonnale"** on määratletud kui olukord, mille puhul on oluline tõenäosus, et veterinaarravimi kasutamisest põhjustatud tõsine oht mõjutab inimeste või loomade tervist või keskkonda ning see on vältimatu ja pöördumatu.

**"Tõsine"** tähendab selles kontekstis ohtu, mille tagajärjeks võib olla surm, mis võib olla eluohtlik, mille tagajärjeks võib olla püsiv või oluline puue või teovõimetus, kaasasündinud anomaalia/sünnidefekt või haiglaravi või alalised või pikaajalised sümptomid inimestel ja loomadel, kellele on manustatud ravimit, või millel võib olla realselt selline mõju keskkonda sattumisel.

"Võimalikku tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale" ei saa hinnata eraldi, seejuures tuleb arvestada asjaomase veterinaarravimi positiivset ravitoimet. Seetõttu tuleb direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikes 2 kasutatud mõistet "võimalik tõsine oht inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale" käsitleda seoses veterinaarravimi üldise ohu ja kasulikkuse hinnanguga, arvestades inimeste või loomade tervisele või keskkonnale määratletud ohu(ohtude) iseloomu ning võimalikku kasulikkust sihtrühmale kavandatud näidustus(t)el.

Võimaliku tõsise ohu põhjendamiseks inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ei piisa vaid viitamisest järgmistes lõikudes nimetatud olukordadele. Iga konkreetse juhtumi puhul tuleb üksikasjalikult ja teaduslikult põhjendada üldiselt määratletud võimaliku tõsise ohu olemasolu.

## 2.1. Võimalik tõsine oht inimeste tervisele

### 2.1.1. Võimalik tõsine oht tarbijale

Loomsete toiduainete kasutamisest ei tohiks loomsete toodete tarbijale tuleneda liigset ja välditavat ohtu. Tarbija ohutuse tagamiseks tuleb hinnata toiduloomade veterinaarravimite sisalduvate kõigi farmakoloogiliste toimeainete jääkide ohutust vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2377/99. Sellise hindamise aluseks on aktsepteeritav päevadoos, <sup>(1)</sup> millel omakorda põhinevad jääkide piirnormid. <sup>(2)</sup>

Võimalik tõsine oht tarbijale on olemas vaid siis, kui veterinaarravimi jääkide kadumise uuringu tulemustest tulenev keeluaeg <sup>(3)</sup> ei anna piisavalt alust arvata, et ravitud loomadest toodetud toidus (liha, piim, munad ja mesi) sisalduvate jääkide kontsentratsioon ei ületa lubatud ega põhjusta võimalikku jääkide piirnormide ületamist.

### 2.1.2. Võimalik tõsine oht kasutajale

Võimalikku olulist ohtu inimeste tervisele (tavakasutajad ja spetsialistidest kasutajad) tuleb käsitleda tõsisena ning selle realiseerumise tõenäosus riskijuhtimismeetmete võtmisel peab olema minimaalne. Oluline mõju (oht) on lubatud vaid juhul, kui veterinaarravimi tooteomaduste kokkuvõttes kirjeldatud manustamisvahend ja -viis ning kasutamistingimused vähendavad ohtu inimeste tervisele kuni vastuvõetava tasemeni võrrelduna eeldatava kasuliku mõjuga loomale.

Võimalik tõsine oht kasutajale on olemas vaid siis, kui ühe või mitme ettevaatusabinõu kasutamisega saavutatav tarbija kokkupuute taseme vähendamine ei ole piisav ohu vähendamiseks lubatud tasemeni. <sup>(4)</sup>

## 2.2. Võimalik tõsine oht loomade tervisele

Konkreetsed veterinaarravimiga seotud võimalik tõsine oht loomade tervisele võib peamiselt esineda järgmistel asjaoludel:

- **Tõhusus:** ravitoime tõhususe tõendamiseks esitatud andmed kavandatud näidustus(t)e ning sihtliikide ja kavandatud annustamisrežiimi puhul (määratletud kavandatud tähistusel) ei ole usaldusväärne teaduslik tõhususe põhjendus või kui geneeriliste veterinaarravimite bioekvivalentsuse tõendamine võrdlusveterinaarravimi suhtes ei ole piisav.
- **Ohutus:** prekliinilise toksilisuse/ohutuse farmakoloogia, kliinilise ohutuse ja turustamisjärgsete andmete hindamine ei toeta piisavalt järeldust, et kõik võimalikud ohutuse küsimused sihtliigi suhtes on asjakohaselt ja piisavalt kavandatud tähistuses arvesse võetud, või et ravimi kavandatud kasutamisega seoses on sellest tuleneva ohu absoluutne tase lubamatu.
- **Kvaliteet:** kavandatud tootmis- ja kvaliteedikontrollimeetodid ei taga oluliste puuduste vältimist ravimi kvaliteedis.

<sup>(1)</sup> **Aktsepteeritav päevadoos:** mikrogrammides või milligrammides ühe kehakaalu kilogrammi kohta väljendatud hinnaguline jääk, mille igapäevasel organismi sattumisel elua jooksul ei teki arvestatavat ohtu tervisele (8. köide: Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamise loomsetes toiduainetes <http://pharmacos.eudra.org>).

<sup>(2)</sup> **Jääkide piirnormid (MRL)** veterinaarravimi kasutamisest tulenev jäägi maksimaalne kontsentratsioon (väljendatuna mg/kg või mg/kg elumassi kohta), mida ühendus võib toiduainetes või -ainetel aktsepteerida kui seaduslikult lubatud või aktsepteerituks tunnustatud, nagu on sätestatud nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2377/90 (<http://pharmacos.eudra.org>).

<sup>(3)</sup> **Keeluaeg** (määratletud muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 1 punktis 9): ajavahemik veterinaarravimi viimasest manustamisest loomadele tavalistes kasutamistingimustes ja vastavalt käesoleva direktiivi sätetele kuni kõnealustel loomadelt pärinevate toiduainete tootmiseni; seda ajavahemikku on vaja rahvatervise kaitseks, tagamaks, et kõnealused toiduained ei sisalda jääke koguses, mis ületab määruse (EMÜ) nr 2377/90 kohaselt sätestatud toimeainejääkide piirnorme (<http://pharmacos.eudra.org>).

<sup>(4)</sup> Veterinaarravimite komitee (CVMP) suunis farmatseutiliste veterinaarravimite ohutuse kohta kasutajale (EMA/CVMP/543/03-FINAL <http://www.emea.eu.int>).

- **Üldine ohu ja kasulikkuse suhe:** ravimi ohu ja kasulikkuse suhet ei peeta soodsaks, arvestades määratletud ohu(ohtude) iseloomu ning võimalikku kasulikkust kavandatud näidustus(t)e ja sihtliikide puhul.
- **Tootekirjeldus:** võimalik tõsine oht on olemas juhul, kui teave tava- ja spetsialistidest kasutajatele on ebapiisav ravimi sobivaks ja ohutuks kasutamiseks loomal.

### 2.3. Võimalik tõsine oht keskkonnale

Taotlejatel tuleb esitada täielik aruanne koos selle lõpus oleva keskkonnamõju hindamisega, mille aluseks on toote omadused, selle võimalik kokkupuude keskkonnaga, selle säilimine keskkonnas ja keskkonnamõju, samuti vajadusel riskijuhtimisstrateegiad. Aruandes tuleb arvesse võtta toote kasutamiseviisi, manustamisviisi, toimeaine eritumist ja peamisi metaboliite, samuti toote kõrvaldamisvõimalusi.

Heakskiidetud rahvusvahelises suunises <sup>(1)</sup> kirjeldatud keskkonnaohu hindamise kohaselt on võimalik tõsine oht keskkonnale olemas juhul, kui:

- tehakse kindlaks oluline oht ühele või mitmele keskkonnakomponendile (nt õhk, vesi, pinnas), arvestades liikmesriikide erinevaid keskkonningimusi (nt kliima, geo-hüdroloogia)
- ning ohtu(sid) ei ole võimalik leevendada ühegi riskijuhtimisstrateegia abil, mis välistaks lubamatu ohu asjaomase toote kasutamise ja kõrvaldamise seoses.

Kõiki olulisemaid vastuväiteid tuleb teaduslikult põhjendada, võttes arvesse kõigi riskide iseloomu ja määra, kaasnevate ohtude suurust, veterinaarravimi kasutamise seonduvat kasulikkust ning ohtude leevendamise teostatavust ja otstarbekust. Liikmesriik, kes kavatseb keelduda veterinaarravimile müügiloo andmisest, peab põhjendama oma keeldumist koordineerimisrühmale ning selle ebaõnnestumisel vahekohtumenetluse käigus. See hõlmab ka kõiki olemasolevaid teadmisi aine kohta ning seonduvaid ohte asjaomases liikmesriigis, mis ei kajastu veterinaarravimi toimikus või võrdlusliikmesriigi hindamisaruandes ega toote omaduste kokkuvõttes vastastikusel tunnustamisel või detsentraliseeritud menetlemisel.

Liikmesriigid on vastu võtnud ühised suunised ja korra tootmise, kvaliteedikontrolli, ravimi tõhususe ja ohutuse hindamise ning kvaliteedi tagamise ja tähistuse kohta. Teaduslikud suunised annavad juhtnõore taotluse üldiseks hindamiseks. Samas tuleb arvestada konkreetsete andmete puhul erinevate tõlgendustega. On selge, et sellistel asjaoludel ei tähenda teaduslikele suunistele mittevastavus automaatselt võimalikku tõsist ohtu inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, kui ei ole täidetud käesoleva suunise punktis 2 kirjeldatud tingimused.

Ühtki vastuväidet seoses võimaliku tõsise ohuga inimeste või loomade tervisele või keskkonnale ei saa põhjendada erinevustega riiklikes haldus- ja teadusnõudmistes või riikide sisepoliitikas, kui ei ole täidetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikes 1 nimetatud tingimused.

Ettevõtlike ja tööstuse peadirektoraat avaldab näidete nimekirja eespool määratletud küsimuste kohta, mida tavaliselt ei loeta põhjenduseks "võimaliku tõsise ohu puhul inimeste või loomade tervisele või keskkonnale". Seda nimekirja täiendatakse vastavalt detsentraliseeritud ja vastastikuse tunnustamise menetlustest saadud kogemustele.

---

<sup>(1)</sup> Veterinaarravimite komitee juhis: Veterinaarravimite keskkonnaohu hindamine, väljaarvatud geneetiliselt muundatud organisme sisaldavad ja immunoloogilised tooted (EMEA/CVMP/055/96-LÖPLIK), Veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise suunised — I ja II etapp (CVMP/VICH/592/98-LÖPLIK; CVMP/VICH/790/03-LÖPLIK <http://www.emea.eu.int>).