

Pamatnostādnes par cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides iespējamu nopietnu apdraudējumu noteikšanu Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. un 2. punkta kontekstā — 2006. gada marts

(2006/C 132/08)

1. Ievads

Pamatojoties uz grozītās Direktīvas 2001/82/EK ⁽¹⁾ 33. panta 2. punktu, šo pamatnostādņu nolūks ir sīkāk noteikt, kādos ārkārtas apstākļos dalībvalsts, kas iesaistīta savstarpējās atzīšanas procedūrā, kā minēts 32. panta 2. punktā, vai decentralizētā procedūrā, kā minēts 32. panta 3. punktā, var atteikties atzīt tirdzniecības atļauju vai labvēlīgu novērtējumu, atsaucoties uz iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi.

Ja vismaz viena no dalībvalstīm ⁽²⁾, uz kurām attiecas pieteikums, nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību, pamatojoties uz cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides iespējamu nopietnu apdraudējumu, kā noteikts Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktā, kad tai tiek pieprasīts savstarpēji atzīt citas dalībvalsts piešķirtu tirdzniecības atļauju, tā atsauces dalībvalstij, pārējām iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sniedz savas nostājas pamatojuma sīku izklāstu.

Tā kā vieni un tie paši farmācijas jomas tiesību akti ir atļaujas procesa pamatā visās dalībvalstīs un tā kā visām dalībvalstīm ir vienādi kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standarti, dalībvalstīm principā būtu savstarpēji jāatzīst kādā dalībvalstī izsniegta tirdzniecības atļauja.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 32. panta 2. punktu **savstarpējās atzīšanas procedūrā** atsauces dalībvalsts novērtē dokumentācijā ietverto informāciju un piešķir valsts tirdzniecības atļauju, ja produkta riska un labuma samērs uzskatāms par labvēlīgu un ja zāļu kvalitāte, drošums un iedarbīgums tiek pietiekami garantēti, un ja nav nekādu citu iemeslu tirdzniecības atļaujas atteikšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 30. pantu. Savstarpējās atzīšanas procesā atsauces dalībvalstij jāsniedz novērtējuma ziņojums, kas ir pietiekami sīki izstrādāts, lai paskaidrotu attiecīgajai dalībvalstij, kādēļ riska un labuma samērs uzskatāms par labvēlīgu, pievienojot arī apstiprinātu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību.

Decentralizētajā procedūrā saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 32. panta 3. punktu nav nekādas iepriekšējas valsts procedūras un nav izdota nekāda tirdzniecības atļauja. Pēc derīga pieteikuma saņemšanas atsauces dalībvalsts pienākums ir 120 dienu laikā sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu, veterināro zāļu apraksta projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu.

Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktā aprakstīta procedūra, kas jāievēro, ja attiecīgā dalībvalsts nevar apstiprināt atsauces dalībvalsts sagatavoto novērtējuma ziņojumu, zāļu aprakstu, kā arī lietošanas pamācību un marķējumu. Direktīvas 33. panta 1. punktā ir atsauce uz tās 32. panta 4. punktu, kur savukārt ir atsauce uz 32. panta 2. un 3. punktu. Šie panti attiecas gan uz savstarpējās atzīšanas procedūru, gan uz decentralizēto procedūru. Tādējādi atteikšanas pamatojums ir viens un tas pats neatkarīgi no tā, vai attiecīgā dalībvalsts izvērtē novērtējuma ziņojumu, veterināro zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību no atsauces dalībvalsts savstarpējās atzīšanas procedūrā, vai arī novērtējuma ziņojuma projektu, veterināro zāļu apraksta projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu decentralizētajā procedūrā.

Šo pamatnostādņu **darbības joma** ir noteikt, kādos ārkārtas gadījumos attiecīgā dalībvalsts var atteikties atzīt tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūrā vai novērtējuma ziņojuma projektu, veterināro zāļu apraksta projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu no atsauces dalībvalsts decentralizētajā procedūrā, balstoties uz iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi. Tam vajadzētu arī samazināt dalībvalstu celto iebildumu dažādību un skaitu, kas tiek uzskatīts par vienu no galvenajiem šķēršļiem veterinārās savstarpējās atzīšanas procedūras izmantošanai un efektīvai darbībai.

⁽¹⁾ Grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

⁽²⁾ "Dalībvalsts" šajā kontekstā attiecas uz visām Eiropas Ekonomikas zonas valstīm.

Turklāt attiecīgajai dalībvalstij, ceļot iebildumus, kas balstās uz iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, jāsniedz savas nostājas pamatojuma sīks izklāsts, ņemot vērā turpmāk noteiktās definīcijas.

Šajā kontekstā jāuzskata, ka dalībvalstij ir atšķirīga loma situācijā, kad tā tiek aicināta apstiprināt zāļu novērtējuma ziņojumu, veterināro zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību, ko tai iesniegusi atsaucē dalībvalsts, un situācijā, kad tai tikai jāizsniedz valsts tirdzniecības atļauja veterinārajām zālēm, par ko vēl nav iesniegts pieteikums atļaujas saņemšanai citā Kopienas dalībvalstī, vai situācijā, kad šī dalībvalsts pati ir atsaucē dalībvalsts.

Pēdējā gadījumā dalībvalsts ir pilnībā kompetenta noteikt veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas saturu saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK. Turpretim pirmajā gadījumā atsaucē dalībvalsts atļauja/novērtējums parasti jāatzīst, lai attiecīgajām dalībvalstīm nav jālemj par atļauju/novērtējumu uzlabošanu, bet gan skaidri un patiekami argumentēti jāpaskaidro, kāpēc ierosinātais lēmums par atļauju/novērtējumu veidotu iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi.

2. Iespējama nopietna apdraudējuma noteikšana

“Risks” parasti ir briesmu lieluma rezultāts un to atkārtotā iespējamība. Jēdziens “risks” saistībā ar veterināro zāļu lietošanu ir definēts arī Direktīvas 2001/82/EK 1. panta 19. punktā kā “visi riski, kas saistīti ar veterināro zāļu kvalitāti, drošību un labvērtību, attiecībā uz dzīvnieku vai cilvēku veselību, kā arī visi riski, kas saistīti ar nevēlamu ietekmi uz vidi”. Šī definīcija papildināta minētās direktīvas 1. panta 20. punktā, kur riska un labuma attiecība definēta kā veterināro zāļu pozitīvās ārstnieciskās iedarbības izvērtējums saistībā ar 1. panta 19. punktā noteiktajiem riskiem.

Direktīvā 2001/82/EK nav sniegta jēdziena “iespējama nopietna apdraudējuma cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi” definīcija, bet Komisijai dotas pilnvaras šo jēdzienu definēt. Tādēļ piemēro turpmāk sniegto definīciju.

“Iespējams nopietns apdraudējums cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi” ir situācija, kad pastāv ievērojama iespējamība, ka nopietnas briesmas veterināro zāļu lietošanas rezultātā skars cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, un tās nevar novērst, tās ir neatgriezeniskas un no tām nevar izvairīties.

“Nopietns” šajā kontekstā nozīmē briesmas, kuru rezultātā var iestāties nāve, kuras var apdraudēt dzīvību, kuru rezultātā var iestāties pastāvīga vai ievērojama invaliditāte vai nespēja, kuras var izraisīt iedzimtas anomālijas/defektus vai kuru dēļ var nokļūt slimnīcā, vai kuras var atstāt pastāvīgas vai ilgstošas sekas uz iedarbībai pakļautajiem cilvēkiem vai dzīvniekiem, vai kuras faktiski var radīt šādu ietekmi, ja produkts nonāk vidē.

“Iespējama nopietna apdraudējuma cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi” novērtēšanu nevar veikt atsevišķi, bet tajā jāņem vērā attiecīgo veterināro zāļu labvēlīga ārstnieciska iedarbība. Tādējādi jēdziens “iespējams nopietns apdraudējums cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi”, kā tas minēts Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 2. punktā, jāsaprot saistībā ar veterināro zāļu vispārējo riska un labuma novērtējumu, ņemot vērā noteikto (-s) risku (-s) cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi un iespējamo (-s) labumu (-s) no ierosinātā lietojuma mērķa sugām.

Lai pamatotu iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi nav pietiekami atsaukties tikai uz kādu vienu turpmākajās iedaļās minēto situāciju. Katrā atsevišķajā gadījumā, balstoties uz sīki izstrādātu un zinātnisku pamatojumu, ir jāpierāda, ka pastāv iespējams nopietns apdraudējums saskaņā ar tā vispārīgo definīciju.

2.1. Iespējams nopietns apdraudējums cilvēku veselībai

2.1.1. Iespējams nopietns apdraudējums patērētājam

Patērējot dzīvnieku izcelsmes produktus, patērētājus nedrīkst pakļaut nevajadzīgam riskam, no kura iespējams izvairīties. Lai nodrošinātu patērētāju drošību, jāveic drošuma novērtējums visām farmakoloģiski aktīvo vielu atliekām produktīvajiem dzīvniekiem paredzētajās veterinārajās zālēs saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90. Šis novērtējums pamatojas uz pieļaujamās dienas devas ⁽¹⁾ (ADI) noteikšanu, saskaņā ar kuru attiecīgi nosaka maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu ⁽²⁾ (MRL).

Iespējams nopietns apdraudējums patērētājam pastāv tikai tad, ja zāļu izdalīšanās periods ⁽³⁾, ko nosaka piemērotos pētījumos par veterināro zāļu atlieku izzušanu, nesniedz pietiekamu pārlicēbi, ka atlieku koncentrācija pārtikā, kura iegūta no ārstētajiem dzīvniekiem (gaļa, piens, olas un medus), nav virs atļautās koncentrācijas, kā rezultātā, iespējams, tiek pārsniegts maksimāli pieļaujama atlieku daudzums.

2.1.2. Iespējams nopietns apdraudējums lietotājam

Iespējamās nopietnas briesmas cilvēku veselībai (neprofesionālam vai profesionālam lietotājam) jāuzskata par nopietnām, un to praktiskai iespējamībai pēc riska vadības pasākumu veikšanas jābūt minimālai. Ievērojamas sekas (briesmas) pieļaujamas tikai tad, ja veterināro zāļu uzņemšanas ierīces un metodes, un lietošanas nosacījumi, kas aprakstīti veterināro zāļu aprakstā, samazina risku cilvēku veselībai līdz pieņemamam līmenim iepretim paredzamajai labvēlīgajai ietekmei uz dzīvnieku.

Iespējams nopietns apdraudējums lietotājam pastāv tikai tad, ja ietekmes samazinājums uz lietotāju ar kādu piesardzības pasākumu — atsevišķi vai kopā ar citām profilaktiskām metodēm — nav pietiekams, lai samazinātu risku līdz pieņemamam līmenim ⁽⁴⁾.

2.2. Iespējams nopietns apdraudējums dzīvnieku veselībai

Var uzskatīt, ka iespējams nopietns apdraudējums dzīvnieku veselībai saistībā ar konkrētām veterinārajām zālēm galvenokārt pastāv šādos apstākļos:

- **iedarbīgums:** informācija, kas iesniegta ārstnieciskā iedarbīguma pamatošanai konkrētajam lietojumam (-iem), par mērķa sugām un par ierosinātajām devām (kā noteikts ierosinātajā marķējumā), nedod skaidru zinātnisku pamatojumu apgalvojumiem par iedarbīgumu vai ja trūkst adekvātu pierādījumu par ģenerisko veterināro zāļu un atsaucēs veterināro zāļu bioekvivalenci,
- **drošība:** pirmsklīniskās farmakoloģijas attiecībā uz toksiskumu un drošumu, klīniskā drošuma datu un pēcpārdošanas datu novērtējums nedod adekvātu pamatojumu secināt, ka ierosinātajā marķējumā ir piemēroti un adekvāti risināti visi potenciālie drošuma jautājumi saistībā ar mērķa sugām vai ka absolūtais riska līmenis no zālēm to paredzētās lietošanas kontekstā ir uzskatāms par nepieņemamu,
- **kvalitāte:** ierosinātās ražošanas un kvalitātes kontroles metodes nesniedz garantijas, ka neradīsies ievērojami trūkumi produkta kvalitātē,

⁽¹⁾ **Pieļaujamā dienas deva (ADI):** aprēķinātais atlieku daudzums mikrogramos vai miligramos uz ķermeņa svara kilogramu, ko mūža laikā var katru dienu uzņemt, nepakļaujot veselību nekādam ievērojamam riskam (8. nodaļa. Maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma (MRL) noteikšana veterināro zāļu atliekām dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos <http://pharmacos.eudra.org>).

⁽²⁾ **Maksimāli pieļaujama atlieku daudzums (MRL):** maksimālā atlieku koncentrācija veterināro zāļu lietošanas rezultātā (izteikta mg/kg vai g/kg svaigam sveram), ko drīkst pieņemt Kopienā kā likumīgi atļautu vai atzītu kā pieņemamu pārtikā vai uz pārtikas, kā noteikts Padomes Regulā (EEK) Nr. 2377/90 (<http://pharmacos.eudra.org>).

⁽³⁾ **Zāļu izdalīšanās periods** (kā definēts grozītās Direktīvas 2001/82/EK 1. panta 9. punktā): nepieciešamais laika posms no pēdējās reizes, kad veterinārās zāles ievadītas dzīvniekiem parastos lietošanas apstākļos un saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, līdz pārtikas produktu ieguvei no šādiem dzīvniekiem, lai aizsargātu sabiedrības veselību, nodrošinot, ka minēto pārtikas produktu sastāvā nav atlieku tādos daudzumos, kas pārsniedz aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamo līmeni, kurš noteikts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90 (<http://pharmacos.eudra.org>).

⁽⁴⁾ CVMP pamatnostādne par lietotāju drošību saistībā ar farmaceutiskajām veterinārajām zālēm (EMEA/CVMP/543/03-FINAL <http://www.emea.eu.int>).

- **vispārējais riska un labuma samērs:** produkta riska un labuma samērs nav uzskatāms par labvēlīgu, ņemot vērā atklātā (-o) riska (-u) raksturu un potenciālo labumu konkrētajam lietojumam (-iem) un mērķa sugai (-ām),
- **produkta informācija:** iespējams nopietns apdraudējums pastāv, ja informācija profesionālam vai neprofesionālam lietotājam ir nepietiekama, lai garantētu piemērotu un drošu produkta lietošanu dzīvniekam.

2.3. Iespējams nopietns apdraudējums videi

Pieteikuma iesniedzējiem tiek prasīts iesniegt plašu ziņojumu, kurā ietekmes uz vidi novērtējumā, balstoties uz produkta īpašībām, aprakstīta tā iespējamā nokļūšana vidē, tā sekas un ietekme, kā arī, ja vajadzīgs, riska vadības stratēģijas. Ziņojumā jāņem vērā lietošanas veids, produkta uzņemšana, aktīvo vielu izdalīšana un galvenie aktīvie metabolīti, kā arī produkta likvidēšana.

Pēc riska novērtējuma, kā izklāstīts starptautiski pieņemtās pamatnostādņēs⁽¹⁾, iespējams nopietns apdraudējums videi pastāv, ja

- tiek noteikts ievērojams apdraudējums vienam vai vairākiem vides elementiem (piemēram, gaisam, ūdenim, augsnei), ņemot vērā dažādus vides apstākļus (piemēram, klimatu, ģeohidroloģiju) dalībvalstīs;
- un ja (to) nevar samazināt ar riska vadības stratēģijām, nodrošinot, ka ar produkta lietošanu un tā likvidēšanu nesaistās nekāds nepieņemams risks.

Kopumā jebkādi ievērojami iebildumi zinātniski jāpamato, ņemot vērā briesmu raksturu un lielumu, attiecīgo risku apjomu, ar veterināro zāļu lietošanu saistīto labumu un to, cik iespējama un praktiska būtu risku mazināšanai domātu pasākumu īstenošana. Dalībvalstij, kas gatavojas atteikt veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, jābūt gatavai pamatot atteikuma iemeslus koordinācijas grupas procedūrā un, ja tur netiek panākta vienošanās, arbitrāžas procedūrā. Tas aptver arī jebkādu zināmu informāciju par vielu un konkrētiem riskiem attiecīgajā dalībvalstī, kas nav aprakstīti veterināro zāļu dokumentācijā vai atsaucies dalībvalsts novērtējuma ziņojumā un kas nav iekļauti zāļu aprakstā savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā.

Dalībvalstis ir pieņēmušas kopējus noteikumus un pamatnostādnes attiecībā uz ražošanu, kvalitātes kontroli, veterināro zāļu iedarbīguma novērtēšanu, to drošuma novērtēšanu, kvalitātes garantijām un marķējumu. Šīs zinātniskās pamatnostādnes sniedz norādes pieteikuma novērtējumam kopumā. Tomēr attiecībā uz konkrētiem datiem nevar izslēgt atšķirīgas interpretācijas. Jāatzīst, ka šādos apstākļos zinātnisko pamatnostādņu neievērošana var automātiski izraisīt iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi tikai tad, ja tiek izpildīti šo pamatnostādņu 2. iedaļā aprakstītie nosacījumi.

Iebildumi, atsaucoties uz iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, nevar balstīties uz atšķirībām valstu administratīvajās vai zinātniskajās prasībās vai iekšējās valsts politikās, ja vien netiek izpildīti Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punkta nosacījumi.

Uzņēmējdarbības un rūpniecības ĢD publicēs sarakstu ar piemēriem saistībā ar iepriekš minētajiem jautājumiem, ko parastos apstākļos neuzskata par pamatojumu "iespējamu nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi". Šo sarakstu atjaunina atbilstīgi decentralizētajā un savstarpējās atzīšanas procedūrā gūtajai pieredzei.

⁽¹⁾ CVMP piezīmes vadlīnijām: Vides riska novērtējums veterinārajām zālēm, izņemot tās, kas satur ĢMO, un imunoloģiskās zāles (EMEA/CVMP/055/96-FINAL), pamatnostādnes veterināro zāļu ietekmes novērtējumam uz vidi – I un II posms (CVMP/VICH/592/98-FINAL; CVMP/VICH/790/03-FINAL <http://www.emea.eu.int>).