

**Rekomendacijos dėl galimo rimto pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai apibrėžimo atsižvelgiant į Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 ir 2 dalis — 2006 m. kovo mėn.**

(2006/C 132/08)

**1. Įvadas**

Šių rekomendacijų, pagrįstų Direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais <sup>(1)</sup> 33 straipsnio 2 dalimi, tikslas yra patikslinti, kokiais išimtiniais atvejais 32 straipsnio 2 dalyje nurodytoje abipusio pripažinimo procedūroje arba 32 straipsnio 3 dalyje nurodytoje decentralizuotoje procedūroje dalyvaujanti valstybė narė, remdamasi galimu rimtu pavojumi žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, gali atsisakyti pripažinti leidimą prekiauti arba nepateikti teigiamo įvertinimo.

Tuo atveju, kai mažiausiai viena iš valstybių narių <sup>(2)</sup>, kurioms pateikiama paraiška, dėl galimo rimto pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, kaip nurodyta Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalyje, negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, vaisto charakteristikų santraukos ženklinimo etikete ir pakuotės informacinio lapelio, kai jos prašoma pripažinti kitos valstybės narės suteiktą leidimą prekiauti, ta valstybė narė išsamiai pagrindžia savo poziciją leidimą išdavusiai valstybei narei, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

Kadangi tie patys Bendrijos farmacijos srities teisės aktai yra leidimų išdavimo pagrindas visose valstybėse narėse ir visos valstybės narės turi tuos pačius teisinius vaisto kokybės, saugumo ir efektyvumo standartus, vienoje valstybėje narėje išduotas leidimas paprastai turėtų būti pripažįstamas kitose valstybėse narėse.

Taikant **abipusio leidimų pripažinimo procedūrą** pagal Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnio 2 dalį, leidimą išduodanti valstybė narė įvertina prašo duomenis ir išduoda nacionalinį leidimą prekiauti, jeigu vaisto pavojingumo ir naudingumo balansas yra palankus, o vaisto kokybė, saugumas ir efektyvumas yra pakankamai užtikrinami ir nepateikiama jokių kitų priežasčių atsisakyti išduoti leidimą prekiauti pagal Direktyvos 2001/82/EB 30 straipsnį. Taikant abipusio pripažinimo procedūrą leidimą išduodanti valstybė narė turi pateikti įvertinimo ataskaitą, kuri turi būti pakankamai išsami, kad paaiškintų kitai valstybei narei, kodėl pavojingumo ir naudingumo balansas yra laikomas palankiu, ir patvirtintą vaisto charakteristikų santrauką, ženklinimą etikete ir pakuotės informacinį lapelį.

Taikant **decentralizuotą procedūrą** pagal Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnio 3 dalį, nenumatoma jokia pirmesnė nacionalinė procedūra ir tuo metu nėra jokio galiojančio leidimo prekiauti. Gavus reikalavimus atitinkančią paraišką leidimą išduodanti valstybė narė privalo per 120 dienų parengti įvertinimo ataskaitos projektą bei vaisto charakteristikų santraukos projektą, pakuotės informacinį lapelį ir ženklinimą etikete.

Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalyje aprašoma procedūra, kurią reikia taikyti, jeigu valstybė narė negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, vaisto charakteristikų santraukos, pakuotės informacinio lapelio ir ženklinimo etikete, kuriuos parengė leidimą išduodanti valstybė narė. 33 straipsnio 1 dalyje daroma nuoroda į 32 straipsnio 4 dalį, kurioje nurodomos 32 straipsnio 2 ir 3 dalys. Šie straipsniai taikomi tiek abipusio pripažinimo, tiek decentralizuotai procedūroms. Todėl atsisakymo išduoti leidimą prielastys yra tos pačios, nesvarbu, ar valstybė narė įvertina įvertinimo ataskaitą, vaisto charakteristikų santrauką, pakuotės informacinį lapelį ir ženklinimą etikete, pateiktus leidimą išduodančios valstybės narės pagal abipusio pripažinimo procedūrą, ar įvertinimo ataskaitos projektą, vaisto charakteristikų santraukos projektą ir ženklinimo etikete bei pakuotės informacinio lapelio projektus, pateiktus pagal decentralizuotą procedūrą.

Šių rekomendacijų **paskirtis** yra apibrėžti, kokiais ypatingais atvejais valstybė narė, remdamasi galimu rimtu pavojumi žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, gali atsisakyti pripažinti leidimą prekiauti pagal abipusio pripažinimo procedūrą arba leidimą išduodančios valstybės narės pateiktą įvertinimo ataskaitos projektą, vaisto charakteristikų santraukos projektą ir ženklinimo etikete bei pakuotės informacinio lapelio projektus pagal decentralizuotą procedūrą. Todėl turėtų sumažėti valstybių narių prieštaravimų — jų įvairovė ir skaičius — kurie laikomi viena pagrindinių kliūčių abipusio pripažinimo procedūros veterinarijos srityje patrauklumui ir veiksmingumui.

<sup>(1)</sup> Su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB, OL L 136 2004 4 30, p. 58.

<sup>(2)</sup> Čia valstybės narės yra visos Europos ekonominės erdvės šalys.

Be to, valstybė narė turi pateikti išsamius ir pagrįstus įrodymus, kai remdamasi galimu rimtu pavojumi žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai pateikia prieštaravimus, atsižvelgdama į toliau pateikiamus sąvokų apibrėžimus.

Šiame kontekste reikėtų matyti, kad valstybė narė vaidina vieną vaidmenį, kai jos paprašoma patvirtinti vaisto įvertinimo ataskaitą, veterinarinio vaisto charakteristikų santrauką, ženklinį etiketę ir pakuotės informacinį lapelį, pateiktus leidimą išduodančios valstybės narės, kitą vaidmenį, kai ji viena išduoda nacionalinį leidimą prekiauti veterinariniu vaistu, kuriam dar nebuvo pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti kitoje Bendrijos valstybėje narėje, ir dar kitą vaidmenį, kai ta valstybė narė pati yra leidimą išduodanti valstybė narė.

Pastaruoju atveju valstybė narė yra visiškai kompetentinga nustatyti leidimo prekiauti veterinariniu vaistu turinį pagal Direktyvą 2001/82/EB. Priešingai, pirmuoju atveju leidimą išduodančios valstybės narės leidimas (įvertinimas) paprastai turėtų būti pripažįstamas, kad kitoms valstybėms narėms reikėtų ne spręsti, ar to leidimo (įvertinimo) turinį galima pagerinti, o aiškiai ir pagrįstai nustatyti, kodėl siūlomas sprendimas dėl leidimo (įvertinimo) kelia galimą rimtą pavojų žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai sveikatai.

## 2. Galimo rimto pavojaus apibrėžimas

„**Pavojus**“ paprastai apibrėžiamas, kaip grėsmės masto išraiška ir galimybė, jog grėsmė realizuosis. Terminas „pavojus“, susijęs su veterinarinio vaisto vartojimu, plačiau apibrėžiamas Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnio 19 dalyje, kaip „bet kokia rizika gyvūnų ar žmonių sveikatai, susijusi su veterinarinių vaistų kokybe, saugumu ir efektyvumu, taip pat bet kokia nepageidaujama poveikių aplinkai rizika“. Šį apibrėžimą papildo tos direktyvos 1 straipsnio 20 dalis, kurioje rizikos ir naudos santykis apibrėžiamas kaip veterinarinio vaisto teigiamų terapinių poveikių, lyginamų su 19 straipsnio 1 dalyje apibrėžta rizika, vertinimas.

Direktyvoje 2001/82/EB nepateikiamas „galimo rimto pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai“ apibrėžimas, tačiau tą apibrėžimą parengti įgaliojama Komisija. Todėl naudojami tokie sąvokų apibrėžimai:

„**Galimas rimtas pavojus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai**“ apibrėžiamas kaip situacija, kai labai tikėtina, jog vartojant veterinarinį vaistą sukelta rimta grėsmė turės įtakos žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir tai įtakai negalima užkirsti kelio, jos pakeisti arba išvengti.

„**Rimtas**“ šiame kontekste reiškia grėsmę, kuri galėtų baigtis mirtimi, galėtų kelti pavojų gyvybei, kuri galėtų baigtis nuolatine arba didele negalia (invalidumu), kuri galėtų sukelti apsigimimą (igimtą ydą) arba dėl kurios gali reikėti gydyti stacionare arba kuri gali sukelti nuolatinius arba ilgalaikius požymius vaistą vartojusiems žmonėms arba gyvūnams arba kuri realiai gali turėti minėtą poveikį, vaistui patekus į aplinką.

„Galimo rimto pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai“ negalima vertinti atskirai — reikia atsižvelgti į teigiamą veterinarinio vaisto terapinį poveikį. Atitinkamai „galimas rimtas pavojus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai“, kaip pateikiama Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 2 dalyje, turi būti aiškinamas kaip susijęs su bendru veterinarinio vaisto pavojingumu ir naudingumo įvertinimu, atsižvelgiant į nustatytą pavojaus (-ų) žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai pobūdį ir galimą siūlomos indikacijos (-ų) naudą tikslinei rūšiai.

Siekiant pagrįsti galimą didelį pavojų žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai nepakanka vien nurodyti vieną iš šiuose skyriuose paminėtų situacijų. Kiekvienu atveju būtina įrodyti, pateikiant išsamų mokslinį pagrindimą, kad įprastomis sąlygomis kyla apibrėžtas galimas rimtas pavojus.

## 2.1. Galimas rimtas pavojus žmonių sveikatai

### 2.1.1. Galimas rimtas pavojus vartotojui

Gyvūninės kilmės produktų vartotojui vartojant gyvūninės kilmės maisto produktus, be reikalo neturėtų kilti pavojus, kurio galima išvengti. Siekiant užtikrinti vartotojų saugumą reikia, vadovaujantis Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2377/90, atlikti visų farmakologiškai aktyvių medžiagų, esančių veterinariniuose vaistuose, likučių maistui skirtuose gyvūnuose saugumo vertinimą. Šis įvertinimas remiasi Leistinos paros dozės (LPD) <sup>(1)</sup>, pagal kurią nustatomas Didžiausias likučių kiekis (DLK) <sup>(2)</sup>, nustatymu.

Galimas rimtas pavojus vartotojui yra tik tada, jeigu karencijos laikotarpis <sup>(3)</sup>, nustatoma pagal tinkamų likučių pasišalinimo tyrimų rezultatus kiekvienam veterinariniam vaistui, nesuteikia pakankamai garantijų, kad likučių koncentracija maisto produktuose, gautuose iš gydytų gyvūnų (mėsa, pienas, kiaušiniai ir medus) neviršys leidžiamos koncentracijos ir didžiausio likučių kiekio.

### 2.1.2. Galimas rimtas pavojus naudotojui

Galima didelė grėsmė žmonių sveikatai (neprofesionaliam ir profesionaliam naudotojui) privalo būti laikoma rimta ir tikimybė, kad ji iškils praktikoje, panaudojus rizikos valdymo priemones, privalo būti minimali. Didelį poveikį (grėsmę) galima toleruoti tik tada, jeigu vaistų davimo prietaisai ir metodai bei vartojimo sąlygos, aprašytos veterinarinio vaisto charakteristikų santraukoje, sumažina pavojų žmonių sveikatai iki priimtino lygio atsižvelgiant į numatomą naudą gyvūnui.

Galimas rimtas pavojus naudotojui egzistuoja tik tada, jeigu naudojant vieną atsargumo priemonę arba derinant ją su kitais apsaugos metodais neįmanoma sumažinti poveikio vartotojui tiek, kad pavojus sumažėtų iki priimtino lygio <sup>(4)</sup>.

## 2.2. Galimas rimtas pavojus gyvūnų sveikatai

Laikytina, kad su konkrečiu veterinariniu vaistu susijęs galimas rimtas pavojus gyvūnų sveikatai egzistuoja pirmiausia tokiomis aplinkybėmis:

- **Efektyvumas:** duomenys, pateikti pagrįsti terapinį efektyvumą siūlomai indikacijai (-oms), tikslinei rūšiai ir siūloma dozavimo tvarka (kaip apibrėžia siūlomas ženklینimas etikete), nėra pagrįstas mokslinis vaisto efektyvumo įrodymas arba trūksta tinkamų nepatentuoatų vaistų ir referencinio vaisto biologinio lygiavertiškumo įrodymų.
- **Saugumas:** įvertinus ikiklinikinio toksiškumo (saugumo farmakologiją), klinikinius duomenis apie saugumą ir prekiaujant vaistu sukauptus duomenis negalima tinkamai pagrįsti išvados, kad siūlomas ženklینimas etikete yra tinkamas ir pakankamas visais galimais tikslinės rūšies saugumo aspektais, arba vaisto pavojingumo absoliutus lygis siūlomomis jo vartojimo aplinkybėmis laikomas nepriimtiniu.
- **Kokybė:** siūlomi gamybos ir kokybės kontrolės metodai negali užtikrinti, kad vaisto kokybė neturės didelių trūkumų.

<sup>(1)</sup> **Leistina paros dozė (LPD):** likučių kiekis, išreikštas mikrogramais arba miligramais kiekvienam kūno masės kilogramui, kurį galima kasdien suvartoti per visą gyvenimą be didesnio pavojaus sveikatai (8 tomas: Didžiausio likučių kiekio (DLK) nustatymas veterinarinių vaistų likučiams gyvūninės kilmės maisto produktuose <http://pharmacos.eudra.org>).

<sup>(2)</sup> **Didžiausias likučių kiekis (DLK):** didžiausia likučių vartojant veterinarinį vaistą koncentracija (išreikšta mg/kg arba mg/kg skaičiuojant pagal gyvąjį svorį), kuri gali būti priimtina Bendrijai, kad leisti tokią koncentraciją įstatymuose arba pripažinti ją priimtina maisto produktuose arba jų paviršiuje, kaip nustatyta Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2377/90 (<http://pharmacos.eudra.org>).

<sup>(3)</sup> **Karencijos laikotarpis** (kaip apibrėžta Direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais 1 straipsnio 9 punkte): laikotarpis, būtinas nuo paskutinio veterinarinio vaisto davimo gyvūnams įprastomis naudojimo sąlygomis, atsižvelgiant į šios direktyvos nuostatas, iki maisto produktų iš tokių gyvūnų gavimo tam, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata, užtikrinant, kad tokiuose maisto produktuose esantis likučių kiekis neviršija Reglamentu (EEB) Nr. 2377/90 nustatyto didžiausio veikliųjų medžiagų likučių kiekio ().

<sup>(4)</sup> Veterinarinių vaistų komiteto Rekomendacijos dėl veterinarinių vaistų naudotojų saugos (EMEA/CVMP/543/03-GALUTINIS <http://www.emea.eu.int>)

- **Bendras pavojingumas ir naudingumas:** vaisto pavojingumo ir naudingumo balansas nelaikomas palankiu, atsižvelgiant į nustatyto pavojaus (-ų) pobūdį ir galimą naudingumą siūlomai (-oms) indikacijai (-oms) bei į tikslinę rūšį.
- **Informacija apie vaistą:** galimas rimtas pavojus yra, jeigu informacija profesionaliam ir neprofesionaliam naudotojui yra nepakankama, kad užtikrintų tinkamą ir saugų vaisto vartojimą gyvūnui.

### 2.3. Galimas rimtas pavojus aplinkai

Paraiškų teikėjai privalo pateikti užbaigtą ataskaitą, kurioje yra Poveikio aplinkai įvertinimas, paremtas vaisto charakteristikomis, jo galimu poveikiu aplinkai, išlikimu aplinkoje bei pasekmėmis bei rizikos valdymo strategijomis. Ataskaitoje reikėtų atsižvelgti į vaisto naudojimą ir vartojimą, veikliosios medžiagos ir pagrindinių aktyviųjų metabolitų išskyrimą bei produkto šalinimą.

Atlikus rizikos įvertinimą, kaip nustatyta tarptautinėse rekomendacijose <sup>(1)</sup>, nustatoma, jog galimas rimtas pavojus aplinkai yra, jeigu:

- nustatomas didelis pavojus vienoje arba daugiau aplinkos sričių (pvz. oras, vanduo, dirvožemis), atsižvelgiant į skirtingas aplinkos sąlygas (pvz. klimatą, geohidrologiją) valstybėse narėse;
- ir jeigu pavojus (pavojų) negalima sumažinti panaudojus bet kokią rizikos valdymo strategiją, užtikrinančią, kad su konkrečiu vaisto vartojimu ir šalinimu nėra susijęs nė vienas nepriimtinas pavojus;

Apskritai bet koks didelis prieštaravimas turi būti mokslškai pagrįstas, atsižvelgiant į bet kokios grėsmės pobūdį ir lygį, atitinkamo pavojaus mastą, su veterinarinių vaistų vartojimu siejamą naudą, bet kokios rizikos sušvelninimo priemonės įgyvendinimo tikslumą ir praktiškumą. Paraišką dėl leidimo prekiauti veterinariniu vaistu atmesti ketinanti valstybė narė turėtų būti pasirengusi pateikti savo atmetimo argumentus koordinavimo grupėje, o jeigu ši procedūra neduoda rezultato, arbitražo metu. Taip pat reikėtų pateikti bet kokias atitinkamos valstybės narės iki tol turėtas žinias apie atitinkamą medžiagą ir konkrečius pavojus, nenurodytus veterinarinio vaisto apraše arba leidimą išduodančios valstybės narės įvertinimo ataskaitoje ir nenurodytus vaisto charakteristikų santraukoje per abipusio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą.

Valstybės narės sutiko taikyti bendras taisykles ir gaires, susijusias su veterinarinio vaisto gamyba, kokybe, kontrole, vaisto efektyvumo įvertinimu, jo saugumo ir kokybės užtikrinimo ir ženklinimo etikete įvertinimu. Šiose mokslinėse gairėse pateikiamos rekomendacijos bendram paraiškos įvertinimui. Tačiau, jei turima konkrečių duomenų, negalima atmesti ir kitokių interpretacijų. Reikia pripažinti, kad tokiomis aplinkybėmis neatitiktis mokslinėms gairėms gali automatiškai nesukelti galimo rimto pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, nebent jos atitinka šių rekomendacijų 2 skyriuje aprašytas sąlygas.

Bet koks galimu rimtu pavojumi žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai pagrįstas prieštaravimas negali būti grindžiamas nacionalinių administracinių arba nacionalinių mokslinių reikalavimų skirtumais arba vidaus nacionaline politika, jeigu netenkinamos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalies sąlygos.

Įmonių ir pramonės GD paskelbs su pirmiau pateiktais apibūžimais susijusių atvejų pavyzdžius, kurie paprastai nebūtų laikomi „galimo rimto pavojaus žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai“ pagrindu. Sąrašas bus atnaujinamas remiantis taikant decentralizuotą ir abipusio pripažinimo procedūras sukaupta patirtimi.

---

<sup>(1)</sup> Veterinarinių vaistų komiteto Pastaba dėl rekomendacijų: Veterinarinių vaistų pavojaus aplinkai įvertinimas, išskyrus produktus su GMO ir imunologinius produktus (EMEA/CVMP/055/96-GALUTINIS) Gairės dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai įvertinimo – I ir II etapai (CVMP/VICH/592/98-GALUTINIS; CVMP/VICH/790/03-GALUTINIS <http://www.emea.eu.int>)