



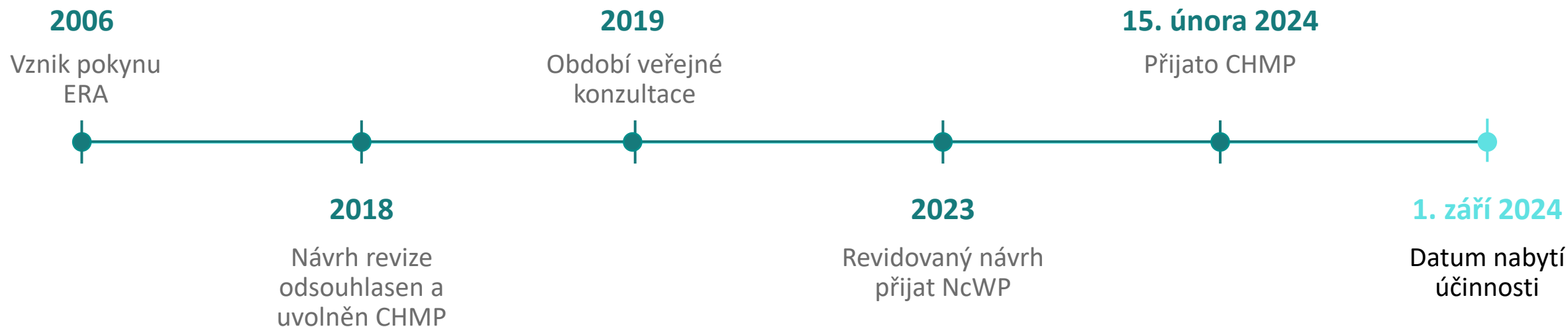
ERA u generik

Mgr. Lukáš Konečný, Ph.D.

Posuzovatel oddělení posuzování preklinické dokumentace a bioanalýz

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Vývoj pokynu ERA



Posouzení rizik pro životní prostředí je povinné pro všechny žádosti o registraci!
Platí i pro generické 10(1), hybridní 10(3), biosimilární 10(4) žádosti.

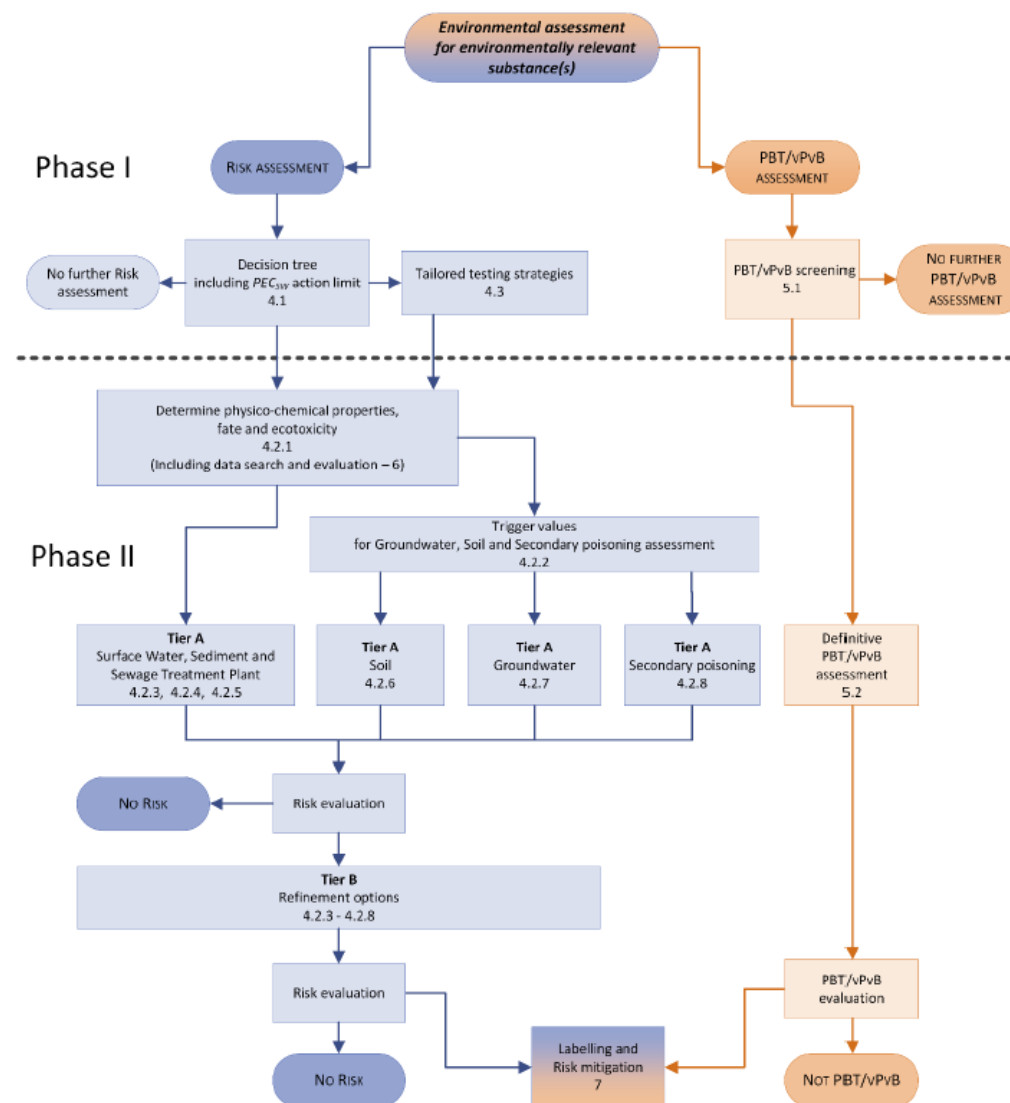
CO REV.1 ZNAMENÁ

ERA specifické pro přípravky

- Hodnotí se **každá aktivní látka** zvlášť
- Excipienty jsou vyňaty z hodnocení

Dvouproudové hodnocení

- **Risk assessment** (hodnocení rizika):
expozice a ekotoxikita
⇒ Fáze I, Fáze II
- **Hazard assessment** (hodnocení nebezpečí):
vlastnosti API, které mohou vést k problémům bez ohledu na expozici látky
⇒ Posouzení **PBT**:
Peristence, Bioakumulace, Toxicita



Risk assessment (hodnocení rizika):

FÁZE I Prověřuje expozici

1. Identifikovat povahu aktivní látky

U vybraných látek lze ERA ukončit na základě řádného odůvodnění
⇒ přirozeně se vyskytující látky

2. Provéřit existenci relevantní předchozí ERA

Přemostění je možné pouze při úplnosti dat

3. Vypočítat koncentraci v povrchové vodě PEC_{SW}

$$PEC_{SW} = \frac{DOSE_{AS} \cdot F_{PEN}}{WASTE_{INHAB} \cdot DILUTION}$$

4. Porovnat PEC_{SW} s akčním limitem 0,01 µg/l

- $PEC_{SW} < 0,01 \text{ µg/L}$ = mohou ukončit hodnocení
- $PEC_{SW} \geq 0,01 \text{ µg/L}$ = **Fáze II**

FÁZE II Charakterizuje riziko

Tier A: Základ

Využívá standardní OECD metody pro hodnocení chronické ekotoxicity. Pro jednotlivé složky prostředí se porovnává předpokládaná koncentrace PEC s koncentrací bez očekávaného účinku PNEC.

Tier B: Zpřesnění

Zpřesnit odhad expozice a dle potřeby doplnit studie účinků; poté následují rozhodnutí pro **jednotlivé kompartmenty**.

Risk assessment (hodnocení rizika):

☞ Některé látky vstupují rovnou do **FÁZE II** bez ohledu na akční limit **PEC_{sw}**

- Endokrinně aktivní látka (EAS)



Tailored risk assessment

- Antiparazitika

- Antimikrobiální látky: speciální hodnocení

☞ Mohu použít argumentaci na základě spotřebních data?

No, after the implementation date of the ERA GL Revision 1 (1/9/2024) the Q & A document (EMA/CHMP/SWP/44609/2010 Rev. 1) is superseded, and **the option to use consumption data to justify the absence of an increase in environmental exposure is no longer applicable.**

☞ Refinement **PEC_{sw}**

- Nelze na základě spotřebních dat

- Refinovat lze **F_{pen}** pouze na základě **prevalence** a/nebo léčebného režimu.

Hazard assessment (PBT a vPvB):

- Provádí se pro **každou** účinnou látku
- Základním screeningovým parametrem je **experimentálně** stanovený $\log K_{ow} > 4,5$

ANO

NE

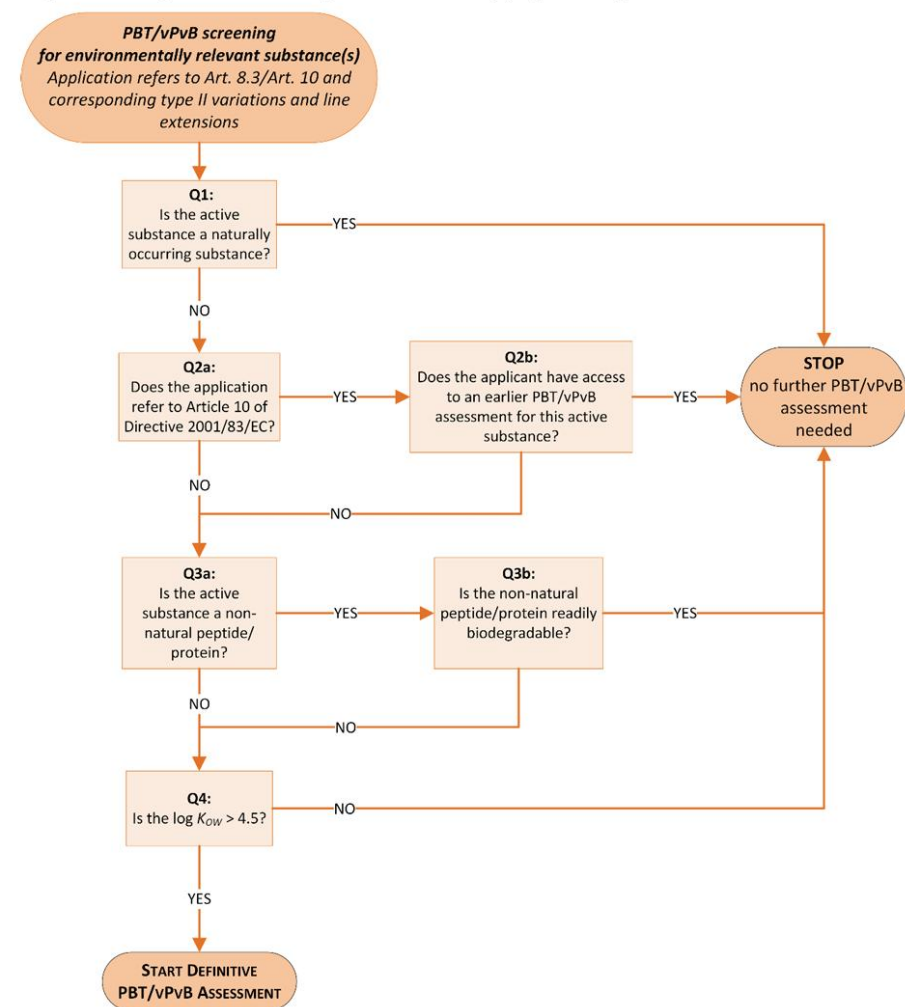
definitivní hodnocení PBT

screening zpravidla dostačuje

- OECD 107, shake-flask metoda
- OECD 123, slow-stirring metoda

- Hodnocení environmentálního rizika **není kritériem** pro zamítnutí registrace!

Figure 3: PBT/vPvB Screening Decision tree (Q: question)



Využití existujícího ERA

Otázka Q2b:

Existuje pro API již ERA hodnocení?

Otázka Q2d:

Očekává se zvýšení expozice?

Nová indikace

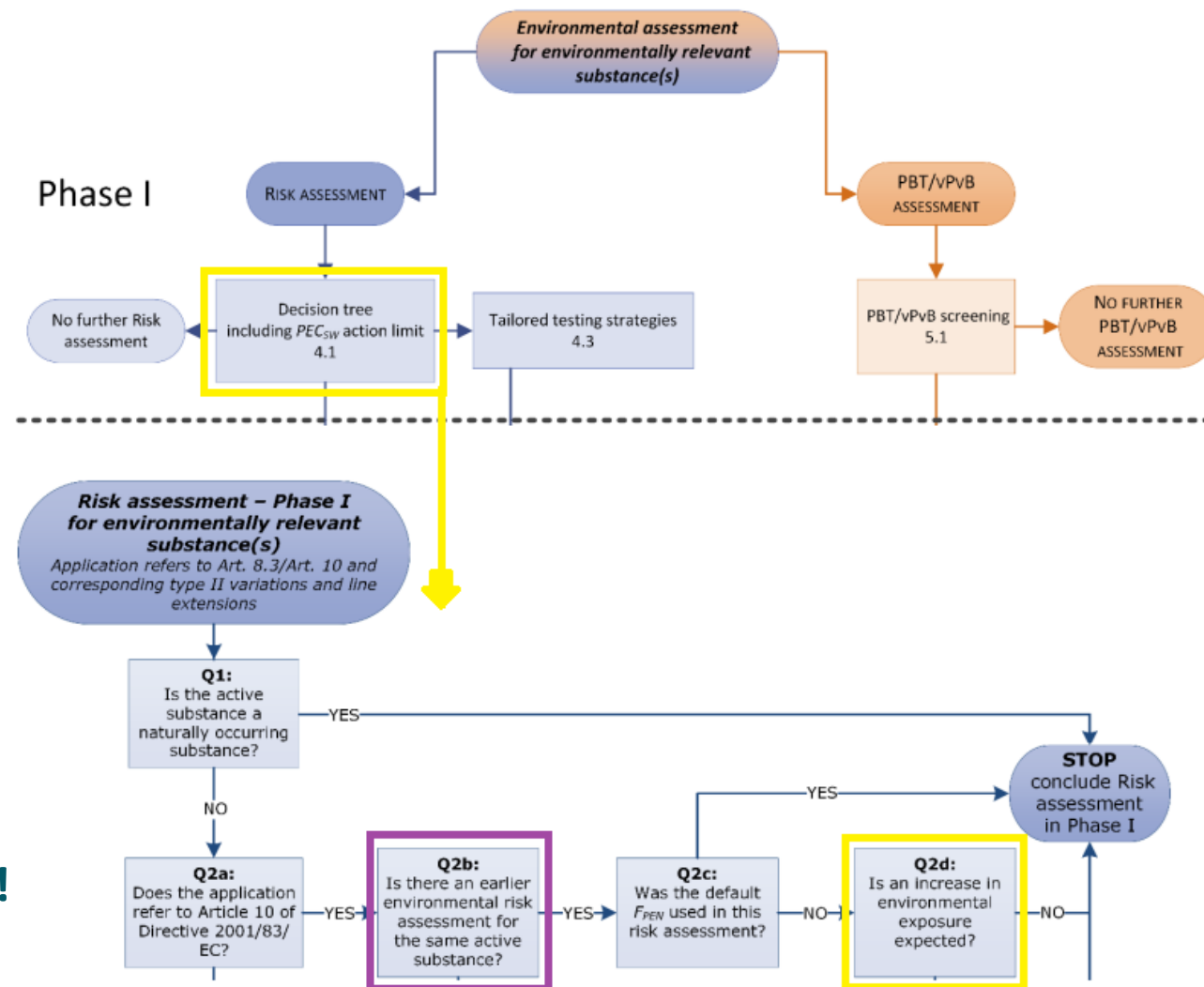
Nová cílová populace

Nová cesta podání

Nová léková forma

Zvýšení maximální denní dávky

Zodpovědnost žadatele zvážit zvýšení expozice!



Generika: využití závěrů předchozí ERA

ZÁKLADNÍ PRINCIP

Odpovědnost žadatele

I při využití dřívějších dat zůstává ERA specifická pro posuzovaný přípravek. Dříve používané odůvodnění založené pouze na generické substituci již není přijatelné.

Princip 3R

Sdílení dat, souhlasy k přístupu a literární rešerše pomáhají zamezit zbytečnému opakování studií.

KONTROLNÍ BODY

- 01 Předchozí ERA pro stejnou léčivou látku?**
Předložte studie se souhlasem / přístupovým oprávněním, je-li dostupné.
- 02 Data se nesdílí, ale existuje uspokojivé ERA?**
Opakování obvykle není nutné, pokud závěry platí pro generický přípravek.
- 03 Je ERA podle aktuálního pokynu?**
Chybějící studie doplňte nebo ERA aktualizujte podle současných požadavků.
- 04 Zůstává expozice životního prostředí beze změny?**
Ověřte dávku, indikaci, populaci, cestu podání, lékovou formu a prevalenci.

Hodnocení lze ukončit

Pokud bylo použito **F_{PEN} 0,01**

Je nutná aktualizace

Dřívější ERA je neúplné, expozice se zvyšuje nebo závěry již neplatí.

Shrnutí

HLAVNÍ ZÁVĚR

**Existující ERA lze využít
— ne automaticky.**

Rozhoduje regulační akceptace, vědecká použitelnost a soulad s aktuálním pokynem.

TŘI PODMÍNKY PRO PŘEVZETÍ ZÁVĚRŮ

01 Akceptace orgánem EU

Původní hodnocení musí být přijato příslušným orgánem členského státu.

02 Použitelnost pro přípravek

Žadatel zdůvodní, že vědecké závěry zůstávají relevantní i pro jeho přípravek.

03 Soulad s aktuálním pokynem

Při nesouladu je nutné určit chybějící studie a aktualizovat celé hodnocení.

RYCHLÁ ORIENTACE

EPAR: u centrálně registrovaných přípravků bývají relevantní informace veřejně dostupné.

F_{PEN} 0,01 + stejné dávkování: výsledek se zpravidla nemění.

Co když ERA pro léčivou látku neexistuje?

Následuje vlastní posouzení a případné doplnění dat!

01



Fáze I

První posouzení

02



Rozhodnutí

Je nutná fáze II?

03



Doplnění dat

Studie nebo kvalitní literatura



první ERA guidance

2006

úplné ERA často chybí

ERA u nových registrací

Literární ERA

- **Kvalitní** literární data mohou nahradit doporučenou studii. Literární rešerše musí být cílená na parametry významné pro environmentální hodnocení dané látky.
- Spolehlivost a **relevance** každé použité publikace musí být transparentně vyhodnocena.

Závazek

- Pokud je vyžadována fáze II, musí žadatel zajistit **doplnění potřebných studií**.
- Zvažte sdílení dat nebo vytvoření **konsorcia** s dalšími držiteli rozhodnutí o registraci.
- Společné získání dat prostřednictvím konsorcia omezuje duplicitu studií a podporuje principy **3R**.
- Požadujeme předložení závazku **na 4 roky**.

Triage ERA u generických přípravků

01

ERA není k dispozici

Příklad

Referenční přípravky
registrované před rokem 2006.

Postup

Při spuštění fáze II: závazek k doplnění
chybějících ERA studií, ideálně
konsorciem.

Závazek

02

ERA je omezená

Příklad

Decentralizované procedury
nebo chybějící hodnotící zprávy.

Postup

Posuzovatel ověří zdroje; bez důkazů o
ERA požaduje závazek k jejímu
provedení.

03

ERA je k dispozici

Příklad

Registrace po roce 2006 nebo
centralizované procedury s EPAR.

Postup

Lze využít existující závěry, pokud jsou
úplné a v souladu s aktuálními pokyny.
Diskuze.

Diskuse

Nová farmaceutická legislativa

- ☞ Neúplné nebo nedostatečně podložené hodnocení environmentálních rizik (ERA) **může vést k zamítnutí registrace léčivého přípravku.**
- ☞ Registrace může **být zamítnuta** také tehdy, pokud žadatel dostatečně neřešil identifikovaná environmentální rizika, včetně zavedení vhodných opatření ke zmírnění rizik.
- ☞ Ve výjimečných případech lze registraci udělit pod podmínkou provedení poregistračních ERA studií, pokud je tento přístup **řádně** odůvodněn.



DĚKUJI ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: [qwfaiz2m](mailto:qwfaiz2m@sukl.gov.cz)

sukl.gov.cz

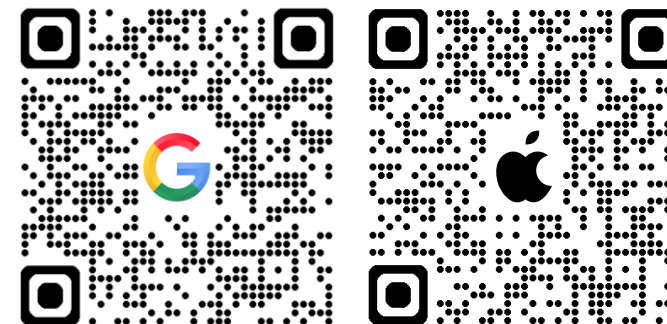
6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

