



V Bruselu dne 13.1.2023  
COM(2023) 9 final

## **ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ**

**o možnosti vytvoření systému přezkoumání založeném na účinných látkách (tzv. monografie) a o jiných možných alternativách pro hodnocení rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí**

## 1. ÚVOD

Touto zprávou se plní povinnost Komise podle článku 156 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6<sup>1</sup> předložit závěry o možnosti vytvoření systému přezkoumání založeném na účinných látkách a jiných možných alternativách pro hodnocení rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí.

Rovněž jsou v ní uvedeny závěry Komise týkající se možných dopadů, jakož i proveditelnosti případného zavedení nového přístupu k hodnocení rizik pro životní prostředí v současné době, kdy provádění nového právního rámce pro veterinární léčivé přípravky teprve začalo a stále se vyvíjí.

## 2. SOUVISLOSTI

Humánní zdravotní péče i veterinární péče závisí na léčivých přípravcích. Přibližně 3 000 farmakologicky účinných látek je registrováno buď pro humánní léčivé přípravky, nebo veterinární přípravky, nebo pro oba typy, přičemž v jednotlivých členských státech existuje značná variabilita<sup>2</sup>. V současné době je v EU pro veterinární léčivé přípravky registrováno přibližně 600 farmakologicky účinných látek. Některé farmakologicky účinné látky se používají také jako účinné látky v biocidních přípravcích nebo v přípravcích na ochranu rostlin.

Přestože jsou výhody odpovědného používání těchto látek ve veterinárních léčivých přípravcích všeobecně uznávány, panují obavy z možných nepříznivých dopadů těchto látek na životní prostředí a na lidské zdraví prostřednictvím životního prostředí. Obavami, které souvisejí s léčivými v životním prostředí, se zákonodárci zabývají. Požadavek na hodnocení rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí jako součást procesu registrace byl poprvé zaveden směrnicí 92/18/EHS<sup>3</sup>. Žadatelé o nové registrace veterinárních léčivých přípravků musí předložit hodnocení rizik založené na dvou po sobě jdoucích fázích<sup>4</sup>. Ve fázi I se posuzuje potenciální expozice životního prostředí veterinárním léčivým přípravkům s ohledem na jejich zamýšlené použití. Fáze II<sup>5</sup> se provádí pouze u veterinárních léčivých přípravků, u nichž se ve fázi I dospělo k závěru, že s ohledem na expozici životního prostředí veterinárním léčivým přípravkům je třeba provést podrobnější posouzení. Tato fáze je strukturována na základě přístupu založeného na kvocientu rizika a kombinuje rozsah expozice s dalšími údaji o účincích veterinárních léčivých přípravků na složky životního prostředí, o jejichž expozici se jedná, a o dalším osudu těchto přípravků. Hodnocení rizik pro životní prostředí aktuálně vychází z několika pokynů: Pokyny Mezinárodní veterinární

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>2</sup> Evropská komise, Generální ředitelství pro životní prostředí, Kümmerer, K., *Možnosti strategického přístupu k léčivům v životním prostředí: závěrečná zpráva*, Úřad pro publikace, 2019, <https://op.europa.eu/s/wEcR>.

<sup>3</sup> Směrnice Komise 92/18/EHS ze dne 20. března 1992, kterou se mění příloha směrnice Rady 81/852/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických standardů a protokolů v oblasti xxzkoušení veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 97, 10.4.1992, s. 1).

<sup>4</sup> *Tamtéž*, oddíl 5.3 přílohy.

<sup>5</sup> *Tamtéž*, oddíl 5.4 přílohy.

konference o harmonizaci (VICH) č. 6<sup>6</sup> a 38<sup>7</sup> a pokyn<sup>8</sup> Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP). Podle směrnice 2001/82/ES<sup>9</sup> musely být všechny generické veterinární léčivé přípravky podrobeny hodnocení rizik pro životní prostředí bez ohledu na to, zda již byly takové informace k dispozici pro originální veterinární léčivé přípravky. Na základě tohoto požadavku se získávaly informace o životním prostředí u řady starších přípravků a pomohl zlepšit ochranu životního prostředí.

Stejně jako předchozí právní předpisy<sup>10</sup> i nařízení (EU) 2019/6 vyžaduje u nových žádostí o registraci hodnocení rizik pro životní prostředí podle výše uvedených zásad. Po jeho vstupu v platnost dne 28. ledna 2022 však již není hodnocení rizik pro životní prostředí vyžadováno u žádostí o registraci generik, s výjimkou generik, pro něž byla referenčnímu veterinárnímu léčivému přípravku udělena registrace před 1. říjnem 2005<sup>11</sup>. Další důležitou změnou je možnost, aby příslušné orgány při harmonizaci souhrnů údajů o přípravku a v souladu s článkem 72 nařízení (EU) 2019/6 požádaly držitele rozhodnutí o registraci o aktualizaci příslušné dokumentace týkající se bezpečnosti pro životní prostředí u referenčních veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány před říjnem 2005 a označeny jako potenciálně škodlivé pro životní prostředí<sup>12</sup>.

Současný systém hodnocení rizik pro životní prostředí založený na přípravcích má řadu nevýhod: nezaručuje konzistentní a harmonizované hodnocení rizik pro životní prostředí u veterinárních léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku; neexistuje žádná právní povinnost revidovat stávající hodnocení rizik s ohledem na vědecký vývoj; chybí transparentnost, protože údaje nejsou veřejně dostupné a veterinární léčivé přípravky registrované před říjnem 2005 nejsou automaticky revidovány příslušnými orgány, a proto nemají hodnocení rizik pro životní prostředí v souladu se současnými pokyny.

Na podzim 2020 Komise jmenovala zhotovitele pověřeného vypracováním studie proveditelnosti s cílem určit, shromáždit a analyzovat důkazy o vhodnosti a proveditelnosti přechodu na systém založený na účinných látkách namísto současného systému založeného na přípravcích.

---

<sup>6</sup> Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), *Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products – Phase I* (Pokyny pro posuzování vlivů veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí – fáze 1) (CVMP/VICH/592/98-FINAL), k dispozici na adrese: <https://europa.eu/!ytmMgd>

<sup>7</sup> Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), *Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II* (Pokyny pro posuzování vlivů veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí – fáze II) (CVMP/VICH/790/03-FINAL), k dispozici na adrese: <https://europa.eu/!bRyWpH>

<sup>8</sup> Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), *Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38* (Pokyny pro posuzování vlivů veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu pokynů VICH GL6 a GL38) (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), k dispozici na adrese: <https://europa.eu/!fQjmTC>

<sup>9</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>10</sup> *Tamtéž*.

<sup>11</sup> Nařízení (EU) 2019/6, čl. 18 odst. 7.

<sup>12</sup> *Tamtéž*, článek 72.

Ve své zprávě<sup>13</sup> zhotovitel zkoumal možné dopady „systému monografií“ založeného na účinných látkách spolu se dvěma alternativními návrhy ze strany výrobního odvětví a posuzoval účinnost a efektivitu těchto návrhů při dosahování cílů nařízení (EU) 2019/6. Za účelem vypracování studie proveditelnosti zhotovitel realizoval rešerši literatury a průzkumné rozhovory se zúčastněnými stranami. Na jejich základě poté určil zdroje relevantních důkazů a zbývající nedostatky v údajích. Ve druhém kroku se zhotovitel pokusil doplnit některé z těchto chybějících údajů pomocí strukturovaných rozhovorů a online průzkumu.

### 3. PŘEHLED SYSTÉMU MONOGRAFIÍ A HODNOCENÝCH ALTERNATIV

#### System monografií

System monografií založený na účinných látkách, který navrhl Rönnefahrt a kol.<sup>14</sup>, umožňuje vytvořit v celé EU jednotný soubor relevantních a vysoce kvalitních údajů o

<sup>13</sup> 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* (Studie proveditelnosti systému hodnocení účinných látek („monografií“) a dalších možných alternativ pro hodnocení rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí), EW-06-21-127-EN-N, Evropská unie, Lucemburk, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, k dispozici na adrese <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

<sup>14</sup> Rönnefahrt, I., *Experiences with environmental risk assessment in the authorisation procedure of Veterinary Medicinal Products*, in *International Workshop on Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products* (Zkušenosti s hodnocením rizik pro životní prostředí v postupu registrace veterinárních léčivých přípravků, Mezinárodní seminář o eko-farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků.). 2013, Spolková agentura pro životní prostředí, Dessau-Roßlau: 4.–5. prosince 2013, Berlín. s. 1–27, dostupné na adrese: [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt\\_vortrag\\_veroeffentlichtung\\_2.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/roennefahrt_vortrag_veroeffentlichtung_2.pdf), stav ke dni: 9. září 2022;

Rönnefahrt, I., *Monograph system of active pharmaceutical substances: necessity, challenges and perspectives*, in *Workshop „Monograph system on active pharmaceutical substances“* (Monografický systém účinných farmaceutických látek: nutnost, výzvy a perspektivy, seminář „Monografický systém účinných farmaceutických látek“). 2014, Spolková agentura pro životní prostředí, Německo: Brusel, Belgie. s. 1–17, dostupné na: [https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4\\_monograph\\_system\\_workshop\\_2014\\_roennefahrt.pdf](https://www.ecologic.eu/sites/default/files/event/2015/4_monograph_system_workshop_2014_roennefahrt.pdf), stav ke dni: 9. září 2022.

Rönnefahrt, I., N. Adler a S. Hickmann. *Paradigm shift – Towards a substance-based environmental risk assessment of pharmaceuticals* (Změna paradigmatu – k hodnocení rizik léčiv pro životní prostředí na základě látek), *SETAC Europe Annual Meeting 2016* (Výroční zasedání SETAC Europe 2016). Nantes, Francie: Spolková agentura pro životní prostředí, abstrakt k dispozici na adrese: [https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract\\_books/setac\\_europe\\_abstractbook\\_na.pdf](https://cdn.ymaws.com/www.setac.org/resource/resmgr/abstract_books/setac_europe_abstractbook_na.pdf), s. 305, stav ke dni: 9. září 2022.

Rönnefahrt, I. a N. Adler, *Harmonised environmental information of pharmaceutical substances – the essential base for risk assessment and risk management in International Conference on Risk Assessment of Pharmaceuticals in the Environment (ICRAPHE)* (Harmonizované informace o farmaceutických látkách v životním prostředí – nezbytný základ pro hodnocení a řízení rizik na Mezinárodní konferenci o hodnocení rizik léčiv v životním prostředí (ICRAPHE)). 2016, Spolková agentura pro životní prostředí: 8.–9. září 2016, Paříž, Francie. s. 1, abstrakt dostupný na: [https://www.acadpharm.org/dos\\_public/ICRAPHE\\_abstract\\_book\\_VF.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/ICRAPHE_abstract_book_VF.pdf), s. 129, stav ke dni 9. září 2022

Rönnefahrt, I., *The ERA master file concept*, in *Workshop „How to achieve an appropriate Environmental Risk Assessment of Veterinary Medicinal Products“* (Koncepte hlavního souboru hodnocení dopadů na životní prostředí, seminář „Jak dosáhnout vhodného hodnocení rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí“). 2017, Spolková agentura pro životní prostředí, Německo: Brusel, Belgie, s. 1–14, k dispozici na adrese: [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05\\_era\\_master\\_file\\_system\\_roennefahrt.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/362/dokumente/05_era_master_file_system_roennefahrt.pdf), stav ke dni: 9. září 2022.

životním prostředí pro farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích na trhu EU. Monografie by byly povinné pro farmakologicky účinné látky veterinárních léčivých přípravků, které vyžadují hodnocení rizik pro životní prostředí s posouzením fáze II, a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin, neboť se očekává, že povedou k větší expozici a negativnímu dopadu na životní prostředí.

System monografií by obsahoval pouze informace o farmakologicky účinných látkách používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, nikoli o konkrétních veterinárních léčivých přípravcích. Nepředstavoval by tedy systém schvalování ani nenahrazoval hodnocení rizik pro životní prostředí u veterinárního léčivého přípravku, ale spíše by poskytoval údaje, které by se použily při následných ekotoxikologických hodnoceních na úrovni přípravku. Monografie pro farmakologicky účinnou látku by tak obsahovala příslušné informace o životním prostředí, které jsou nezbytné pro další vývoj hodnocení rizik pro životní prostředí u veterinárního léčivého přípravku obsahujícího danou farmakologicky účinnou látku. V současném systému musí každý držitel rozhodnutí o registraci provést průzkum, aby získal tyto údaje o farmakologicky účinných látkách a vypracoval hodnocení rizik veterinárního léčivého přípravku pro životní prostředí. System monografií by tak usnadnil vypracování hodnocení rizik pro životní prostředí založený na přípravcích na základě údajů o farmakologicky účinných látkách. Zpřístupnění údajů o životním prostředí pro farmakologicky účinné látky veřejnosti by navíc zvýšilo transparentnost a posílilo rovné podmínky pro držitele rozhodnutí o registraci.

Minimálními údaji v monografii by byly souhrny studií, konečné ukazatele ekotoxikologických studií, konečné ukazatele týkající se fyzikálně-chemických vlastností a účinky týkající se působení v životním prostředí (rozklad a adsorpce), nejvyšší předpokládaná koncentrace v půdě ( $PEC_{SOIL}$ ) nebo nejvyšší úvodní koncentrace v životním prostředí ve vodě ( $EIC_{aquatic}$ ) vyplývající ze stávajících hodnocení rizik pro životní prostředí ve fázi II u všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících stejnou farmakologicky účinnou látku a registrovaných v EU.

System monografií by se nejprve zaměřil na farmakologicky účinné látky registrované před říjnem 2005, přičemž prioritou by byly ty, které mají význam pro životní prostředí. Bylo by na Komisi, aby vypracovala seznam prioritních farmakologicky účinných látek.

U veterinárních léčivých přípravků, které již byly v EU registrovány a u nichž bylo riziko pro životní prostředí posouzeno v rámci fáze II hodnocení rizik pro životní prostředí, by potřebné údaje shromáždili všichni dotčení držitelé rozhodnutí o registraci. V případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných před říjnem 2005, pro které chybí hodnocení rizik pro životní prostředí, by všichni držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků se stejnou farmakologicky účinnou látkou byli ze zákona povinni spolupracovat v rámci konsorcia s cílem poskytovat údaje týkající se životního prostředí požadované pro monografii.

V případě nového referenčního veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje novou farmakologicky účinnou látku, by společnost žádající o registraci měla dodat nezbytné údaje o životním prostředí podle zamýšleného použití látky v novém referenčním veterinárním léčivém přípravku. Rozsah údajů v monografii by závisel na použití farmakologicky účinné látky ve veterinárním léčivém přípravku (např. veterinární

léčivý přípravek pro zvířata určená k produkci potravin by ve většině případů vyžadoval fázi II hodnocení rizik pro životní prostředí).

Návrhy monografií by poté posoudila agentura EMA. Všechny monografie by byly uloženy v databázi, např. u agentury EMA. Její obsah by byl veřejně přístupný všem zúčastněným stranám, tj. akademické obci, orgánům ochrany životního prostředí, vodohospodářům, výrobnímu odvětví atd.

System monografií, jak jej navrhuji Rönnefahrt a kol., však nespecifikuje, jak by Komise prioritizovala stávající látky, jak by se údaje přidávaly v případě registrace dalších veterinárních léčivých přípravků s hodnocením rizik pro životní prostředí, odpovědnost regulačních orgánů a výrobního odvětví, procesní kroky a časové harmonogramy, kompenzace nákladů, které údaje by byly zahrnuty do monografie a v jakém formátu, přístup k aktualizacím monografií, případnou strukturu poplatků, požadavky na databáze a další praktické aspekty, a ponechává tyto aspekty na případný budoucí legislativní návrh, kterým se mění nebo doplňuje nařízení (EU) 2019/6. Zhotovitel se pokusil některé z těchto aspektů objasnit ve svém návrhu MONO4ERA<sup>15</sup>, který posuzoval souběžně s návrhem Rönnefahrta a kol.

### **Návrh organizace AnimalhealthEurope**

Návrh organizace AnimalhealthEurope (AhE) vychází z právní povinnosti<sup>16</sup> všech příslušných orgánů EU zveřejnit (evropskou) veřejnou zprávu o hodnocení ((E)PAR)<sup>17</sup> pro každý registrovaný veterinární léčivý přípravek a zaměřuje se především na zveřejnění údajů o životním prostředí. Stávající zprávy (E)PAR by však musely být revidovány, aby zahrnovaly výsledky environmentálních studií ve standardním, harmonizovaném formátu. Orgánem odpovědným za přípravu revidované zprávy (E)PAR by tedy byly příslušné orgány, na rozdíl od návrhu systému monografií, kde by většinu práce odvedli držitelé rozhodnutí o registraci.

System by se vztahoval na nové veterinární léčivé přípravky, již registrované veterinární léčivé přípravky s hodnocením rizik pro životní prostředí, ale bez informací ve zprávě (E)PAR, jakož i na veterinární léčivé přípravky registrované před rokem 2005 a bez hodnocení rizik pro životní prostředí následujícím způsobem:

- V případě již registrovaných veterinárních léčivých přípravků by příslušné orgány měly využít rozsáhlé soubory údajů, které již mají k dispozici, za účelem revize

<sup>15</sup> 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* (Studie proveditelnosti systému hodnocení na základě účinných látek („monografií“) a dalších možných alternativ pro hodnocení rizik veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí), s. 348, EW-06-21-127-EN-N, Evropská unie, Lucemburk, 2021, ISBN 978-92-76-42335-5, doi: 10.2875/94477, k dispozici na adrese <https://op.europa.eu/s/wvC9>.

<sup>16</sup> Nařízení (EU) 2019/6, čl. 44 odst. 10, čl. 47 odst. 3, čl. 49 odst. 11 a čl. 52 odst. 11 ve spojení s čl. 55 odst. 2 písm. a) bodem v).

<sup>17</sup> Veřejná zpráva o hodnocení v případě jiných než centralizovaných postupů registrace a evropská veřejná zpráva o hodnocení v případě centralizovaného postupu je dokument nebo soubor dokumentů popisující vědecké hodnocení a zohledňující závěr, ke kterému regulační orgány dospěly na konci procesu hodnocení. Obsahuje souhrn důvodů pro schválení (nebo zamítnutí) registrace konkrétního veterinárního léčivého přípravku. Po vymazání důvěrných obchodních informací je zpřístupněn veřejnosti.

stávajících zpráv (E)PAR tak, aby zahrnovaly dostupné výsledky environmentálních studií pro přípravky s hodnocením rizik pro životní prostředí ve fázi II, pokud tomu tak ještě není.

U veterinárních léčivých přípravků registrovaných před říjnem 2005, u nichž chybí hodnocení rizik pro životní prostředí, je návrh omezen na případy, kdy je zahájena harmonizace souhrnu údajů o přípravku. Přípravek může být k harmonizaci souhrnu údajů o přípravku navržen příslušným orgánem nebo držitelem rozhodnutí o registraci. Je však na koordinační skupině (CMDv<sup>18</sup>), aby stanovila priority této harmonizace souhrnu údajů o přípravku. Při aktualizaci/vypracování informací o životním prostředí ve zprávě (E)PAR mají příslušné orgány zohlednit všechny dostupné informace týkající se referenčních i generických veterinárních léčivých přípravků a v případě potřeby požádat držitele rozhodnutí o registraci o poskytnutí požadovaných informací pro aktualizaci zprávy (E)PAR na základě článku 72 nařízení (EU) 2019/6.

Zpráva (E)PAR by obsahovala informace o samotném veterinárním léčivém přípravku, údaje o životním prostředí týkající se farmakologicky účinné látky a shrnutí hodnocení ve standardním, harmonizovaném formátu. Návrh organizace AhE obsahuje předběžnou tabulku údajů, která by mohla sloužit jako základ pro vypracování harmonizovaného formátu. K dohodě o standardním, harmonizovaném formátu by však byla nutná spolupráce mezi příslušnými orgány a případně i v rámci výrobního odvětví. Zprávy (E)PAR by byly soustředěny v databázi Unie pro přípravky (UPD) uvedené v článku 55 nařízení (EU) 2019/6 a zpřístupněny veřejnosti v souladu s čl. 56 odst. 3 uvedeného nařízení.

V návrhu organizace AhE zůstává hodnocení rizik pro životní prostředí spojeno s veterinárním léčivým přípravkem a jeho způsoby použití, zatímco systém monografií je omezen na nebezpečí, které představuje farmakologicky účinná látka.

Návrh organizace AhE však postrádá jasnost ohledně časového harmonogramu revize stávajících zpráv (E)PAR; jak by toto bylo možné uložit příslušným orgánům; jak by bylo možné zavést harmonizovaný přístup, který by zajistil soudržné, konzistentní a úplné informace o životním prostředí ve všech zprávách (E)PAR, a jak by se stanovily priority této práce. Při neexistenci právně vymahatelného časového plánu by úplnost systému závisela na ochotě a schopnosti jednotlivých příslušných orgánů poskytnout potřebné zdroje pro revizi velkého počtu zpráv (E)PAR. Bez jasného právního rámce by provádění návrhu organizace AhE záviselo také na souhlasu příslušných orgánů s revizí pokynů ke zprávě (E)PAR, aby byly údaje prezentovány harmonizovaně.

### **Návrh organizace Access VetMed**

Organizace Access VetMed (dříve nesoucí název European Group for Generic Veterinary Products – EGGVP) rovněž navrhla alternativní systém. Jeho působnost je omezena na referenční a generické veterinární léčivé přípravky registrované před říjnem 2005. V uvedeném návrhu se předpokládá, že k veterinárním léčivým přípravkům registrovaným po říjnu 2005 je k dispozici dostatek údajů o hodnocení rizik pro životní prostředí. U referenčních veterinárních léčivých přípravků registrovaných před říjnem

---

<sup>18</sup> Koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup u veterinárních léčivých přípravků zřízená podle čl. 142 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6.

2005 by příslušný orgán provedl přezkum příslušného veterinárního léčivého přípravku založený na riziku, aby na základě údajů a know-how, které jsou v současné době k dispozici, kategorizoval jeho environmentální riziko, a to např. jako „vysoké“, „střední“, „nízké“ nebo „velmi nízké“.

Tento systém kategorizace by vyvolal potřebu a určil prioritu provedení vědeckého přezkumu hodnocení rizik pro životní prostředí, který by se skládal z následujících kroků: identifikace všech stávajících registrací prostřednictvím databáze Unie pro přípravky, shromáždění všech dostupných ekotoxikologických údajů, doplnění o údaje z jiných zdrojů, provedení vědeckého přezkumu údajů a navržení a zveřejnění konečného souboru konečných ukazatelů a dalších specifických údajů o hodnocení rizik pro životní prostředí.

V případě, že by byl referenční veterinární léčivý přípravek registrovaný před říjnem 2005 označen za potenciálně škodlivý pro životní prostředí a po říjnu 2005 by nebyl registrován žádný odpovídající generický veterinární léčivý přípravek (k němuž by tudíž byly k dispozici potřebné údaje o hodnocení rizik pro životní prostředí), za vytvoření nebo aktualizaci údajů o hodnocení rizik pro životní prostředí by byl odpovědný držitel rozhodnutí o registraci.

Stejně jako v návrhu organizace AhE by za výše uvedené kroky odpovídal příslušný orgán, ale údaje o hodnocení rizik pro životní prostředí by v případě potřeby poskytovaly držitelé rozhodnutí o registraci.

Hlavní rozdíl oproti návrhu organizace AhE spočívá v tom, že v tomto návrhu by příslušné orgány nemusely revidovat zprávy (E)PAR pro veterinární léčivé přípravky registrované po říjnu 2005, a údaje o hodnocení rizik pro životní prostředí těchto přípravků by tak nemusely být veřejně dostupné.

Stejně jako u návrhu organizace AhE i u návrhu organizace Access VetMed chybí jasnost ohledně časového harmonogramu pro přezkum veterinárních léčivých přípravků registrovaných před říjnem 2005 na základě rizik; jak by toto bylo možné uložit příslušným orgánům; jak by bylo možné zavést harmonizovaný přístup zajišťující soudržné, konzistentní a úplné informace o životním prostředí ve všech zprávách (E)PAR a jak zajistit, aby se přístup příslušných orgánů ke kategorizaci rizik farmakologicky účinných látek pro životní prostředí nelišil.

#### **4. ANALÝZA VÝHOD A NEVÝHOD SYSTÉMU MONOGRAFIÍ A ALTERNATIVNÍCH NÁVRHŮ**

##### **4.1 Výhody**

###### **Lepší kvalita údajů hodnocení rizik pro životní prostředí**

Vzhledem k přezkumu a sestavování údajů hodnocení rizik pro životní prostředí by údaje v systému monografií byly robustnější a kvalitnější. U některých veterinárních léčivých přípravků registrovaných před říjnem 2005 by bylo třeba vytvořit nové údaje o hodnocení rizik pro životní prostředí podle současných pokynů. Sdružením zdrojů by se zvýšila účinnost získávání takových nových údajů, např. při provádění nákladných studií s radioaktivně značenými farmakologicky účinnými látkami.



V porovnání s tím by oba alternativní návrhy, které jsou založeny na údajích o konkrétním přípravku, a nikoli na údajích o látce, neřešily problémy, jako jsou nekonzistentní hodnocení či omezená dostupnost informací o životním prostředí, a měly by tak jen omezený přínos ke zkvalitňování údajů o hodnocení rizik pro životní prostředí.

### **Lepší přístup k údajům hodnocení rizik pro životní prostředí**

V současném systému nemají orgány ochrany životního prostředí a odborníci, například výzkumní pracovníci, dostatečný přístup k údajům o hodnocení rizik pro životní prostředí. Díky systému monografií a jeho zavedení do databáze by byly splněny požadavky Aarhuské úmluvy<sup>19</sup> týkající se přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a větší transparentnosti pro všechny skupiny zúčastněných stran.

Oba alternativní návrhy se nadále zaměřují na hodnocení přípravků. Proto by neřešily současný problém identifikace škodlivých účinných látek a přístup k údajům o hodnocení a rizik pro životní prostředí by zůstal omezený, protože tyto údaje by bylo nutné vyhledávat ve zprávách EPAR o jednotlivých veterinárních léčivých přípravcích. Návrh organizace Access VetMed je navíc omezen na referenční veterinární léčivé přípravky registrované před říjnem 2005, a proto by jeho výsledkem byla méně úplná databáze než u ostatních dvou návrhů.

### **Zlepšení rovných podmínek pro držitele rozhodnutí o registraci**

System monografií by zlepšil rovné zacházení při hodnocení rizik pro životní prostředí a opatření ke zmírnění rizik u všech držitelů rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících stejnou farmakologicky účinnou látku a se stejnou cestou podání. System založený na účinných látkách by navíc byl předpokladem pro to, aby stejné látky byly hodnoceny konzistentně, a byla tak zajištěna vyšší ochrana životního prostředí.

Oba alternativní návrhy se soustředí na hodnocení přípravků, a proto by nepřispěly k posílení rovných podmínek, protože každý držitel rozhodnutí o registraci by musel vytvářet vlastní údaje, což by mohlo vést k rozdílným závěrům pro jednotlivé přípravky se stejnou farmakologicky účinnou látkou.

### **Zajištění nejvyšší úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí**

System monografií by zahrnoval cenné informace týkající se antimikrobiální rezistence, jako jsou dopady na mikrobiální populaci, na sinice, fyzikálně-chemické vlastnosti a odhady koncentrací látky uvolněné do složek životního prostředí. To by podpořilo přístup „jedno zdraví“.

System monografií by rovněž zahrnoval posouzení, zda jsou látky perzistentní, bioakumulativní a toxické, a zvýšil by tak dostupnost údajů důležitých pro posouzení biomagnifikace v potravinovém řetězci a další analýzy reziduí za účelem ochrany zdraví lidí a zvířat.

---

<sup>19</sup> Úmluva o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, Organizace spojených národů, Série smluv, sv. 2161, s. 447, <https://unece.org/DAM/env/pp/documents/cep43e.pdf>

Kromě toho by systém monografií přispěl k rozvoji opatření ke zmírnění rizik s cílem snížit znečištění povrchových i podzemních vod a zásobování pitnou vodou.

Tím, že by se zabránilo duplicitě testů, by systém monografií také snížil počet testovaných zvířat používaných např. při ekotoxikologických zkouškách.

Oba alternativní návrhy, které se nadále soustředí na hodnocení jednotlivých přípravků, by měly jen omezený přínos, protože by neharmonizovaly environmentální údaje v hodnocení rizik pro životní prostředí u různých přípravků. Sjednotily by pouze způsob, jakým jsou v těchto hodnoceních rizik pro životní prostředí prezentovány údaje o životním prostředí.

## 4.2 Nevýhody

### Administrativní zátěž a náklady pro příslušné orgány

Očekává se, že po počáteční fázi zavedení systému sníží systém monografií administrativní zátěž tím, že minimalizuje nadbytečné postupy při vytváření a poskytování hodnocení rizik pro životní prostředí pro stejné farmakologicky účinné látky.

Ve srovnání se současným systémem by systém monografií znamenal pro příslušné orgány, veterinární farmaceutický průmysl, Komisi a agenturu EMA další náklady a administrativní úkoly. Podle odhadů zadavatele by administrativní zátěž příslušných orgánů na vytváření a schvalování monografie činila přibližně 4 355 EUR na jednu žádost, přičemž finanční zátěž příslušných orgánů při posuzování hodnocení rizik pro životní prostředí u stávající monografie se odhaduje na 2 497 EUR na jednu žádost. Celý proces v systému monografií by tedy činil přibližně 6 852 EUR (4 355 EUR za vytvoření monografie + 2 497 EUR za posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí u veterinárních léčivých přípravků), což by znamenalo další náklady ve výši přibližně 3 027 EUR za posouzení počátečního hodnocení rizik pro farmakologicky účinnou látku oproti přibližně 3 825 EUR v rámci stávajícího systému. Vzhledem k tomu, že náklady na vytvoření monografie jsou jednorázové, byly by náklady na následná hodnocení rizik pro léčivé přípravky obsahující stejné účinné látky nižší než v současném systému. Počínaje čtvrtým registračním řízením týkajícím se stejné farmakologicky účinné látky by administrativní zátěž systému monografií byla nižší než v současném systému. Nicméně vzhledem k tomu, že podle článku 18 nařízení (EU) 2019/6 již žádosti o registraci generik nevyžadují hodnocení rizik pro životní prostředí (kromě výjimečných okolností), je nepravděpodobné, že by situace čtyř hodnocení rizik pro životní prostředí pro stejnou farmakologicky účinnou látku někdy nastala.

Je třeba poznamenat, že systém monografií by způsobil částečný přesun administrativní zátěže z vnitrostátní úrovně na úroveň EU (EMA), protože systém monografií a související hodnocení studií mají být centralizovány na úrovni EU.

Celkové náklady na databázi monografií v prvním roce byly odhadnuty na přibližně 66 800 EUR za externí databázi (vytvořenou, spravovanou a ukládanou třetí stranou) a 67 200 EUR za interní databázi (vytvořenou, spravovanou a ukládanou agenturou EMA). Roční náklady v následujících letech se odhadují přibližně na 7 200 EUR za externí databázi a 5 900 EUR za interní databázi.

Je však třeba poznamenat, že zpráva o studii proveditelnosti upozorňuje v souvislosti s odhadem nákladů na řadu nejistot a domněnek. Omezené dostupné informace neumožňovaly přesné posouzení ani odhad celkových dopadů, aby bylo možné objektivně určit související náklady. V rozhovorech se zhotovitelem a v online průzkumu zmínily příslušné orgány své potíže s odhadem počtu hodin potřebných pro dosud nezavedený systém. Výpočet nákladů se proto zdá být velmi nízký a nezohledňuje náklady na revizi stávajících posouzení rizik s ohledem na vědecký pokrok. Studie doporučila shromáždit další fakta a údaje, aby se odstranily zbývající mezery ve znalostech.

Odhad nákladů navíc kritizovaly organizace AhE a AccessVetMed. Podle výrobního odvětví jsou náklady z velké části podhodnocené a vycházejí z nepřesných a nereálných domněnek.

Zhotovitel neprovedl žádný odhad nákladů na oba alternativní návrhy. Proto nelze provést úplné srovnání nákladů u těchto tří návrhů, což znemožňuje vyvodit závěry o jejich jednotlivých dopadech. Avšak s ohledem na to, že oba alternativní návrhy ukládají příslušným orgánům větší odpovědnost za přípravu revidovaných zpráv (E)PAR, budou tyto návrhy pro příslušné orgány náročnější na náklady i zdroje, zatímco pro výrobní odvětví budou znamenat nižší náklady.

Vzhledem k tomu, že se očekává, že systém monografií zvýší zátěž na výrobní odvětví (zejména v oblasti inovací), zatímco u ostatních dvou systémů se očekává, že zvýší zátěž na příslušné orgány, jsou všechny tři návrhy v rozporu s cílem nařízení (EU) 2019/6 snížit administrativní zátěž.

### **Dopad na dostupnost a fungování vnitřního trhu**

Výrobní odvětví (14 z 15 respondentů, převážně z odvětví generik) a některé příslušné orgány (3 z 15 respondentů) očekávají, že systém monografií bude mít negativní dopad na dostupnost veterinárních léčivých přípravků. To by mohlo mít význam zejména pro úzce vymezený trh nebo v menších členských státech EU, kde je dosud registrován malý počet veterinárních léčivých přípravků. Přípravky bez údajů o hodnocení rizik pro životní prostředí by mohly být staženy z trhu, pokud by vytvoření monografie s sebou neslo vznik nákladů. Některé účinné látky, které v současné době nedisponují hodnocením rizik pro životní prostředí, jsou ve skutečnosti zahrnuty do veterinárních léčivých přípravků určených pro omezené trhy, což přináší držitelům rozhodnutí o registraci jen nízké zisky (např. veterinární léčivé přípravky pro menšinové druhy, jako jsou králíci, včely, akvakulturní druhy a kozy, nebo pro zřídka se vyskytující nákazy). Jednou z možností, jak tento problém zmírnit, by mohlo být stanovit pro držitele rozhodnutí o registraci výjimku z požadavku na monografie pro přípravky pro omezené trhy. To by však pravděpodobně mělo dopad na úplnost systému a zvýšilo náklady pro držitele rozhodnutí o registraci u ostatních produktů. Navíc by to neřešilo problém u registrací v menších členských státech, kde by mohlo dojít ke stažení veterinárních léčivých přípravků, pokud by byl žadatel nucen přispívat do konsorcia na vytvoření monografie.

Inovačním společnostem by systém monografií pravděpodobně přinesl další náklady v důsledku poplatků za hodnocení a vedení monografií, administrativní zátěže, nákladů na konsorcium a nákladů na správu údajů. To by vedlo k dalšímu snížení atraktivity

regionu EU, pokud jde o vstup na trh pro přípravky s novými farmakologicky účinnými látkami, což by posílilo trend snižování počtu registrací veterinárních léčivých přípravků založených na nových farmakologicky účinných látkách.

Vzhledem k tomu, že alternativní návrhy (organizace AhE a Access VetMed) vyžadují nižší další náklady a administrativní zátěž pro držitele rozhodnutí o registraci než systém monografií, ale spíše další náklady a zátěž pro příslušné orgány, očekává se, že oba návrhy budou mít menší dopad na dostupnost veterinárních léčivých přípravků než systém monografií. Vzhledem k další zátěži pro příslušné orgány by však alternativní návrhy mohly způsobit zpoždění v posuzování na úrovni příslušných orgánů nebo nutnost zvýšit jejich poplatky.

### **Nejistota ohledně poplatků a přístupu k údajům / ochrany údajů**

Aby se zajistilo, že nedojde k narušení trhu, bylo by třeba právně definovat jasná a přiměřená pravidla pro přístup k monografiím. Respondenti vyjádřili obavy, že pokud by poplatky za přístup k údajům v rámci spolupráce, kterou systém monografií vyžaduje, kontrolovalo pouze několik velkých subjektů, mohly by se náklady pro malé a střední podniky stát neudržitelnými.

Obecně panovaly obavy ohledně toho, jak se systému monografií přizpůsobí malé a střední podniky a zda budou moci mít prospěch ze společného úsilí. Jako nevýhoda byla rovněž uvedena omezená ochrana práv duševního vlastnictví v důsledku požadavků na spolupráci.

Pokud jde o pravidla přístupu a případné poplatky spojené s tímto přístupem, oba alternativní návrhy nemají tytéž nedostatky.

## **5. DALŠÍ ÚVAHY**

### **Dopad na veterinární a humánní farmaceutický průmysl**

Výroba a používání humánních léčivých přípravků mají rovněž dopad na životní prostředí. S ohledem na relativní velikost trhu s veterinárními léčivými přípravky (pouze asi 3 % velikosti trhu s humánními léčivými přípravky) by další úsilí, které by systém monografií kladl na veterinární farmaceutický průmysl, mohlo být považováno za nadměrné ve srovnání s farmaceutickým průmyslem v oblasti humánních léčivých přípravků a nemuselo by samo o sobě stačit k zajištění vyšší úrovně ochrany životního prostředí.

Jak bylo vysvětleno výše, očekává se, že oba alternativní návrhy budou pro farmaceutický průmysl představovat menší administrativní zátěž než systém monografií. Očekává se však, že tyto návrhy budou pro příslušné orgány znamenat další náklady a zátěž ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům, což by mohlo vést ke zvýšení poplatků ukládaných těmito orgány. Tím by mohla vzniknout další zátěž, která by nebyla použitelná ve vztahu k humánním léčivým přípravkům.

## Přijetí

Príslušné orgány z osmi členských států vyjádřily rozvoji centralizovaného systému monografií farmakologicky účinných látek podporu. Žádné další zúčastněné strany svá stanoviska nevyjádřily.

Výrobní odvětví již investovalo do zavedení hodnocení rizik pro životní prostředí u většiny generických a originálních léčivých přípravků a je silně znepokojeno opětovným hodnocením a dalšími náklady, které by systém monografií přinesl. Jak již bylo zmíněno, výrobní odvětví se domnívá, že náklady a zdroje potřebné pro systém monografií jsou ve studii proveditelnosti značně podhodnoceny a příslušná zpráva nezohledňuje ani neřeší praktické překážky spojené se zavedením systému monografií.

## Revize právního rámce

Zavedení systému monografií by vyžadovalo změny nařízení (EU) 2019/6, jak je uvedeno v návrhu MONO4ERA. To by zahrnovalo například zavedení požadavku, aby žadatelé předložili návrh monografie jako součást registrační dokumentace uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. b) ve spojení s přílohou II; aby držitelé rozhodnutí o registraci stávajících veterinárních léčivých přípravků vytvářeli, používali a předkládali informace o životním prostředí příslušným orgánům společně; aby držitelé rozhodnutí o registraci monografie vzájemně sdíleli; aby Komise přijala program postupného zavádění monografií pro farmakologicky účinné látky, které jsou již na trhu (postup dohánění), a stanovila jejich prioritizaci; požadavku na pravidelnou aktualizaci monografií jako součást povinností držitele rozhodnutí o registraci podle článku 58; požadavku na ochranu dat; požadavku na databázi monografií; jakož i na sankce podle čl. 130 odst. 3 za nesplnění povinností týkajících se tvorby monografií.

Teoreticky by bylo možné zavést oba alternativní systémy (AhE a Access VetMed) bez revize stávajícího právního rámce. V praxi by však úspěch obou systémů závisel výhradně na ochotě příslušných orgánů vykonat potřebnou práci. Pokud neexistuje jasný právní rámec, který by stanovil časový harmonogram, společný přístup a priority úsilí příslušných orgánů, je pravděpodobné, že oba návrhy nebudou fungovat.

Všechny tři navrhované systémy by tedy vyžadovaly revizi stávajícího právního rámce pro veterinární léčivé přípravky.

## 6. ZÁVĚRY

Systém monografií založený na účinných látkách a dvě hodnocené alternativy by mohly v různé míře přispět ke zlepšení ochrany životního prostředí.

Systém monografií by nejlépe optimalizoval, zlepšil a konsolidoval údaje o nebezpečnosti účinných látek pro hodnocení rizik pro životní prostředí, zlepšil znalosti o příslušných rizicích pro životní prostředí, zamezil zdvojování zkoušek na obratlovcích, a tím přispěl k naplnění „tří R“ (replace, reduce, refine – nahradit, omezit, vylepšit), vedl k vyšší kvalitě údajů hodnocení rizik pro životní prostředí, umožnil účinnější získávání informací o životním prostředí a umožnil orgánům ochrany životního prostředí, odborníkům i veřejnosti přístup k údajům o hodnocení rizik pro životní prostředí. V dlouhodobém horizontu se očekává snížení administrativní zátěže

pro orgány i výrobní odvětví. Tento efekt snížení administrativní zátěže však není zaručen<sup>20</sup>.

Systém monografií by posílil ochranu životního prostředí, a podpořil tak jeden z hlavních cílů nařízení (EU) 2019/621. Kromě toho by systém monografií mohl zajistit konzistentní posuzování veterinárních léčivých přípravků obsahujících stejné účinné látky.

Oba alternativní návrhy se nadále soustředí na hodnocení přípravků. Proto by neřešily některé nedostatky současného systému, jako jsou nekonzistentní hodnocení, omezená dostupnost informací o životním prostředí a přetrvávající obtíže při identifikaci škodlivých účinných látek. Tyto alternativy by nevedly k významnému zlepšení ochrany životního prostředí a zdraví zvířat a lidí. Oba návrhy navíc postrádají jasnost ohledně časového harmonogramu, právní vymahatelnosti, způsobu zajištění harmonizovaného přístupu mezi příslušnými orgány a stanovení priorit.

Proto by pouze systém monografií přispěl k plnění obecných cílů nařízení (EU) 2019/6 (s výjimkou předpokládaného snížení administrativní zátěže, alespoň zpočátku) a podpořil by strategický přístup EU k léčivým přípravkům v životním prostředí<sup>22</sup> a přístup „jedna látka, jedno hodnocení“, jak je uvedeno v Zelené dohodě<sup>23</sup> a Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek<sup>24</sup>.

Systém monografií představuje významný posun v procesu registrace veterinárních léčivých přípravků. Změny potřebné pro zavedení systému monografií (včetně změn legislativní povahy) by byly pro veterinární regulační síť (příslušné orgány, agenturu EMA a Komisi) a pro celé odvětví velkou výzvou.

Ve fázi zavádění by systém monografií a obě navrhované alternativy způsobily další náklady pro již registrované veterinární léčivé přípravky a pravděpodobně by byly nákladnější a náročnější na zdroje než současný systém úplného hodnocení rizik pro životní prostředí u každé jednotlivé žádosti o veterinární léčivý přípravek. Náklady pro žadatele o nové registrace léčivých přípravků by ve srovnání se současným systémem i oběma navrhovanými alternativami mohly být v rámci systému monografií vyšší. V důsledku toho nelze vyloučit negativní dopad na dostupnost veterinárních léčivých přípravků a skutečnost, že by se mohl zvýšit tlak na náklady malých a středních podniků.

Provádění nařízení (EU) 2019/6 dosud probíhá. Vyzývá k přijetí přibližně 25 aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů, z nichž přibližně polovina musí být přijata před datem použitelnosti 28. ledna 2022 nebo do tohoto data. Další balíček aktů, na

<sup>20</sup> Viz oddíl 4.2 – Administrativní zátěž a náklady pro příslušné orgány.

<sup>21</sup> Viz oddíl 4.1 – Zajištění nejvyšší úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

<sup>22</sup> SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU Strategický přístup Evropské unie k léčivům v životním prostředí (COM/2019/128 final).

<sup>23</sup> SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Zelená dohoda pro Evropu (COM/2019/640 final).

<sup>24</sup> SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek (COM(2020) 667 final).

kteře se Komise zaměří, má být z větší části přijat do roku 2025 a jeden akt do roku 2027. Od přijetí nařízení v roce 2018 se zdroje a úsilí příslušných orgánů a odvětví kromě legislativní činnosti zaměřily na provádění nového právního rámce v praxi. To bylo a stále je pro sít' i celé odvětví velmi náročné a zatěžující. Nadto je nutné počkat, než se projeví účinky stávajícího systému v souvislosti s hodnocením rizik pro životní prostředí, jako je dopad čl. 18 odst. 7 na žádosti o registraci generik a článku 72 na starší přípravky, které nebyly předmětem hodnocení rizik pro životní prostředí. Zavedení systému monografií nebo kterékoli ze dvou navrhovaných alternativ by se proto vedle opatření a přístupů, které by bylo třeba zavést za účelem provedení nařízení (EU) 2019/6, jevílo v tuto chvíli jako předčasné a kladlo by nadměrné nároky na již tak přetížené zdroje.

Zavedení systému monografií by mohlo být znovu zvaženo, jakmile bude nařízení (EU) 2019/6 plně provedeno a jakmile budou jasnější jeho dopady v praxi (tj. dostupnost veterinárních léčivých přípravků, administrativní zátěž, dopad harmonizace souhrnu údajů o přípravku atd.). To by pak také vyžadovalo větší jistotu ohledně nákladů spojených se zavedením takového systému založeného na účinných látkách a jeho dalších dopadů na dostupnost veterinárních léčivých přípravků.

Aby byl systém monografií komplexní a soudržný, je třeba jej posuzovat v širších souvislostech, než jen v odvětví veterinárních léčivých přípravků. Vzhledem k celkovému počtu farmakologicky účinných látek v léčivých přípravcích na trhu EU25 by systém shromažďující údaje o životním prostředí těch, které jsou použity ve veterinárních léčivých přípravcích, pokrýval pouze malou část farmakologicky účinných látek na trhu a vedl by k neúplné databázi.

Probíhající práce na budoucím návrhu Komise na revizi obecného právního rámce pro humánní léčivé přípravky by pravděpodobně zahrnovaly nové požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí. Proto je vhodné vyčkat na výsledek tohoto procesu, než se začne uvažovat o zavedení systému monografií pro veterinární léčivé přípravky.

Komise mezitím v úzké spolupráci s příslušnými orgány prozkoumá možnosti, jak stávající systém co nejvíce zlepšit a harmonizovat. Mohla by být dohodnuta opatření, která by usnadnila případné budoucí zavedení systému monografií, aniž by to mělo dopad na pracovní zátěž příslušných orgánů a aniž by to vyžadovalo změnu stávajícího právního rámce.

---

<sup>25</sup> Viz oddíl Souvislosti.

## SEZNAM ZKRATEK

AhE	AnimalhealthEurope
AMR	antimikrobiální rezistence
API	farmakologicky účinná látka
CA	příslušný orgán
EIC <sub>aquatic</sub>	úvodní koncentrace v životním prostředí ve vodě
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
(E)PAR	(evropská) veřejná zpráva o hodnocení
ERA	hodnocení rizik pro životní prostředí
MA	registrace
MAH	držitel rozhodnutí o registraci
PEC <sub>SOIL</sub>	předpokládaná koncentrace v životním prostředí v půdě
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxické látky
RMM	opatření ke zmírnění rizik
SPC	souhrn údajů o přípravku
UPD	databáze Unie pro přípravky
VICH	Mezinárodní veterinární konference o harmonizaci
VMP	veterinární léčivý přípravek