



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Co čeká oblast distribuce léčiv v roce 2025 z pohledu Evropy?

Jakub Dvořáček

dne 29. května 2025



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Návrh nařízení EP a Rady o kritických léčivých přípravcích

Kontext

MISSION LETTER

Brussels, 17 September 2024

Ursula von der Leyen
President of the European Commission

Olivér Várhelyi

"You will propose a Critical Medicines Act to address the severe shortages of medicines... as well as to ensure the supply of affordable medicines"

- nedostupnost léčivých přípravků napříč EU
- Nařízení k posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky (2022/123)
- Farmaceutický balíček
- Aliance pro kritické léčivé přípravky (CMA) – Strategic Report

→ návrh nařízení o kritických léčivých přípravcích

Návrh nařízení o kritických léčivých přípravcích

Cíl

- posílit bezpečnost dodávek a dostupnost **kritických léčivých přípravků, které jsou uvedeny na Unijním seznamu kritických léčivých přípravků**
- zlepšit dostupnost a přístup k jiným **léčivým přípravkům společného zájmu**

STRATEGICKÉ
PROJEKTY
A FINANČNÍ
PODPORA

VEŘEJNÉ ZAKÁZKY
A ZÁSObY LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ

SPOLEČNÉ NÁKUPY

STRATEGICKÁ
PARTNERSTVÍ

Strategické projekty

Strategické projekty (čl. 5 – 14)

- projekty, které **vytvářejí, zvyšují nebo modernizují výrobní kapacity kritických léčivých přípravků, jejich účinných látek (API) a dalších klíčových vstupů v EU**
- rozhoduje členský stát
- administrativní, regulatorní a vědecká podpora ze strany členských států

Český pohled:

- nutnost zajištění **udržitelnosti strategických projektů v rámci celého životního cyklu léčivého přípravku** (od počáteční administrativní, regulatorní a finanční podpory strategických projektů až po nabídku léčivých přípravků za adekvátní cenu)
- nutnost zajistit, že **kritické léčivé přípravky vyrobené v rámci strategických projektů nebo na základě finančních pobídek budou primárně pokrývat potřeby trhu EU**

Finanční podpora

Finanční podpora (čl. 15 – 17)

- možnost členských států upřednostnit **finanční podporu strategických projektů, které řeší zranitelnost dodavatelského řetězce kritických léčivých přípravků**
 - **podpora z finančních prostředků EU** v rámci stávajícího Víceletého finančního rámce
- koordinace na úrovni EU prostřednictvím **Koordinační skupiny pro kritické léčivé přípravky**

Český pohled:

- nutnost vytvoření **strategie EU v oblasti finanční podpory** a koordinačního mechanismu, který stanoví, které strategické projekty budou podpořeny
- potřeba nastavení **specifických podmínek poskytování finanční podpory nad rámec aktuálních limitů** (např. pro velké podniky, bez regionálního omezení atd.)
- nutnost zajistit, že budou **dostupné finanční prostředky EU i po uplynutí stávajícího Víceletého finančního rámce**

ČESKO
DO TOP 10

Hospodářská strategie České republiky: Česko do top 10



3. Industrializace s přidanou hodnotou

3.2 Pokročilé technologie

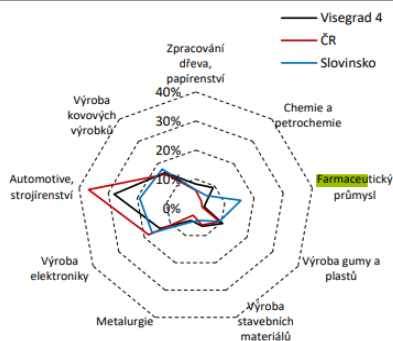
Biotechnologie a farmaceutická výroba Biologické systémy, organismy nebo jejich části pro vývoj nebo výrobu produktů a technologií Léčivé přípravky a jejich složky

3.3 Strategická odvětví

V souvislosti se strategickou bezpečností České republiky a Evropské unie je významným úkolem posílit soběstačnost ve výrobě léčiv a léčivých látek. Česká republika, jakožto země se silnou farmaceutickou výrobou a kvalifikovanými experty, může při zajištění podpory hrát klíčovou roli při odstraňování strategické závislosti EU na dovozu ze třetích zemí. Farmaceutický průmysl má potenciál podpořit nejen odolnost zdravotnického systému, ale i národní hospodářství.

Hospodářská strategie České republiky

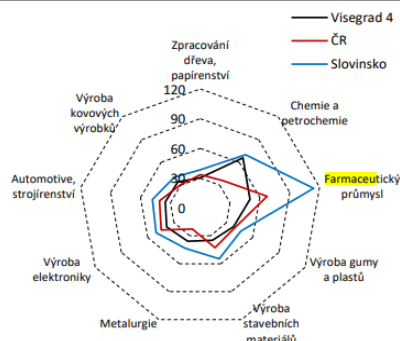
Struktura zpracovatelského průmyslu dle přidané hodnoty
(podíl PH na zpracovatelském průmyslu, v %)



Pramen: data Eurostat, graf MPO

Hospodářská strategie České republiky

Produktivita práce ve zpracovatelském průmyslu
(Produktivita = Přidaná hodnota / Zaměstnanost, v tis. EUR)



Pramen: data Eurostat, graf MPO

Opatření na straně poptávky I

Veřejné zakázky (čl. 18 a 19)

- stanovení **požadavků na zadávání veřejných zakázek odlišných od ceny** u kritických léčivých přípravků (například povinnost držet zásoby, počet diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců)
- v případě vysoké závislosti na omezeném počtu třetích zemích **prioritizace výroby** kritických léčivých přípravků (povinnost) a léčivých přípravků společného zájmu (možnost) **v EU**
- vnitrostátní programy** k zajištění bezpečných dodávek kritických léčivých přípravků prostřednictvím **zadávání veřejných zakázek**, a případně **specifické postupy tvorby cen a úhrad**

Český pohled:

- nutnost **vyjasnit povinnost/možnost použití stanovených podmínek při zadávání veřejných zakázek**

Opatření na straně poptávky II

Zásoby léčivých přípravků (čl. 20)

- **dodržování principu proporcionality, transparentnosti a solidarity** v oblasti vytváření zásob léčivých přípravků subjekty dodavatelského řetězce
- povinnost členských států **nevytvářet negativní dopad na ostatní členské státy** přijetím vnitrostátních opatření v oblasti bezpečnosti dodávek

Český pohled:

- bylo by vhodné, aby se související **principy týkaly všech léčivých přípravků** (nikoliv jen kritických léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu) a rovněž **dalších subjektů na trhu** (nikoliv jen společností)

Společné nákupy

- **členské státy mohou požádat Komisi o podporu** při používání nástrojů společných nákupů na kritické léčivé přípravky nebo jiné léčivé přípravky společného zájmu v závislosti na kontextu a při **dodržování zásad subsidiarity a proporcionality**

PŘESHraniční
SPOLEČNÉ NÁKUPY
MEZI ČLENSKÝMI
STÁTY (čl. 21)

SPOLEČNÉ NÁKUPY
KOMISE JMÉNEM
ČLENSKÝCH STÁTŮ
(čl. 22)

SPOLEČNÉ NÁKUPY
KOMISE A
ČLENSKÝCH STÁTŮ
(čl. 23)

Český pohled:

- nutnost **zvážit dopad na členské státy, které se do společných nákupů kritických léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu rozhodnou nezapojit**
- nutnost zajistit, že ve všech členských státech bude **existovat mechanismus umožňující úhradu zakoupených léčivých přípravků**

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění – ST849

§40e Úhrada LP získaných v rámci mezinárodní spolupráce

- pokud LP pro ČR zajistí EU, mezinárodní organizace či uskupení států, jehož je ČR členem
- LP stanoví vláda v nařízení
- POJ uhradí dle spotřeby pro své pojištěnce

Strategická partnerství

Strategická partnerství (čl. 27)

- povinnost Komise zabývat se **možnostmi navázání strategických partnerství se třetími státy s cílem diverzifikovat dodavatelské řetězce**

Český pohled:

- možnost **zapojení třetích států do koordinačních mechanismů zadávání veřejných zakázek**, aniž by zasahovaly do stanovených podmínek

Koordinální skupina pro kritické léčivé přípravky

Koordinální skupina pro kritické léčivé přípravky (čl. 25 - 26)

- zástupci Komise a členských států
- diskuze o **strategické orientaci finanční podpory strategických projektů**
- výměny zkušeností, a případně spolupráce v oblasti **vnitrostátních politik zadávání veřejných zakázek**
- diskuze o potřebě zavedení iniciativ v oblasti **společného zadávání veřejných zakázek**
- poradenství ohledně **pořadí priorit pro hodnocení zranitelnosti u kritických léčivých přípravků**
- diskuze o **strategických partnerstvích se třetími státy**

Další ustanovení

Český pohled:

- nutnost stanovit **termín nabytí použitelnosti nařízení**, a to i v souvislosti s některými ustanoveními ve farmaceutickém balíčku (zejména použitelnost Unijního seznamu kritických léčivých přípravků a s ním související povinnosti)
- není uvedena právní úprava **ukládání sankcí**
- **univerzální unijní balení** kritických léčivých přípravků
- **společné unijní zásoby** léčivých přípravků



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

MSSG, SPOC, ESMP, Unijní seznam kritických LP a EMA

v souvislosti s farmaceutickým balíčkem

Řešení nedostatku léčivých přípravků (dle návrhu EK)

- **povinnost MAH oznámit:**
 - ukončení uvádění LP na trh (1 rok),
 - zrušení registrace LP (1 rok),
 - dočasného pozastavení uvádění LP na trh (6 měsíců), a
 - dočasného přerušení dodávek LP, tedy výpadku LP (6 měsíců)
- **plán prevence nedostatku LP**
- **monitoring ze strany ČS** (NCA si může vyžádat informace od MAH, dovozců, výrobců, distributorů, lékární) **a identifikace kritického nedostatku LP**
- **EMA a SPOC** – stanoví LP, jejichž nedostatek nelze vyřešit bez koordinace na unijní úrovni
- **MSSG** – přijme Seznam kritických výpadků LP, může vydat doporučení k nedostupnosti LP

Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)

- zřízena během covid-19 ke koordinaci lékových protiopatření v EU
- od roku 2023 **právní základ v nařízení (EU) 2022/123 (o posílené úloze EMA)**
- pravidelná jednání 1x měsíčně (informace a zápisy jsou dostupné na webu EMA)
- **aktuální aktivity**
 - administrace dobrovolného solidárního mechanismu
 - vyhodnocování informací ke kritickým výpadkům LP od SPOC
 - příprava Seznamu kritických léčivých přípravků
 - vstupy do Critical Medicines Alliance/Act
 - zavedení European Shortage Monitoring Platform (ESMP)
- **rozšíření povinností na základě přijetí farmaceutického balíčku**

Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party (SPOC)

- zřízena v roce 2019 na dobrovolné bázi ke sdílení informací a opatření k výpadkům a dostupnosti LP
- od roku 2023 **právní základ v nařízení (EU) 2022/123 (o posílené úloze EMA)**
- pravidelná jednání 1x měsíčně (informace a zápisy jsou dostupné na webu EMA)
- **aktuální aktivity**
 - monitoring a sdílení informace o kritických výpadcích LP
 - sdílení best practices v oblasti předcházení, reportingu a managementu dostupnosti LP
 - koordinované jednání a aktivity s MAH a jinými stakeholdery
- **rozšíření povinností na základě přijetí farmaceutického balíčku**

European Shortage Monitoring Platform (ESMP)

- vytvořena a spravována EMA na základě nařízení (EU) 2022/123 (o posílené úloze EMA)
- tři úrovně povinného reportingu
 - MAH
 - NCA
- plánuje se zavedení i pro API
- veškeré informace, instrukce a webináře jsou dostupné na stránkách EMA
- dle návrhu EK by farmaceutický balíček měl ESMP rozšířit i pro oblast kritických výpadků LP

Normal circumstances

Routine reporting of shortages of medicinal products.

Who needs to report:

- Marketing authorisation holders

Product type:

- Centrally authorised products

MSSG-led preparedness

Close monitoring of specific medicine(s) at the request of EMA's **Medicine Shortages Steering Group** (MSSG). The group creates a specific list of medicines for each action.

Who needs to report:

- Marketing authorisation holders
- National competent authorities

Product type:

- Centrally authorised products
- Nationally authorised products

Crisis

Reporting on supply, demand and availability of medicinal products during a **public health emergency or major event**.

EMA publishes a list of critical medicines it monitors for each particular crisis.

Who needs to report:

- Marketing authorisation holders
- National competent authorities

Product type:

- Centrally authorised products
- Nationally authorised products

Unijní seznam kritických léčivých přípravků

- vytvořen pod vedením MSSG na základě posouzení **závažnosti onemocnění a dostupnosti alternativního LP**
- podklady pro vyhodnocení poskytlo 27 členských států
- **aktualizace 12/2024** – celkem 388 položek
- porovnání unijního seznamu a vyhodnocení ČR (SÚKL + ČLS JEP)
 - 60 % také jako kritické
 - 19 % rizikové
 - 4 % nekritické
 - 17 % v ČR není registrováno nebo obchodováno (např. esketamin iv, lorazepam, dapsone, metronidazol iv,...),
 - 6 % LP je dodáváno s SpLP nebo na §8/6
- unijní seznam by dále měl být **vyhodnocen z pohledu vulnerability dodavatelského řetězce** (MSSG Working Group on Vulnerability Assessment Methodology)
- **legislativně zakotven bude ve farmaceutickém balíčku** (a s tím související práva a povinnosti)

Nové postupy EMA - poradenství

- **vědecké poradenství**
 - poradenství pro LP, který řeší UMN nebo je použit v nové indikaci, která dosud není v EU registrována
 - možnost **souběžné konzultace** s koordinační skupinou pro **HTA** nebo v případě léčivého přípravku zahrnujícího zdravotnický prostředek konzultace s odbornými skupinami **v oblasti zdravotnických prostředků**
- **vědecká a regulační podpora pro prioritní léčivé přípravky (tzv. PRIME)**
 - tzv. PRIME již dnes funguje, ve farmaceutickém balíčku legislativně zakotven
- **posílená vědecká a regulační podpora při vývoji léčivého přípravku**, který je určen k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění způsobeného vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami

Nové postupy EMA – registrace LP

- zachování národního a centralizovaného postupu registrace LP a podmíněné registrace LP s drobnými změnami
- **dočasná mimořádná registrace (TEMA)**
 - během stavu ohrožení veřejného zdraví může EK udělit dočasnou mimořádnou registraci pro léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci nebo diagnostice vážného nebo život ohrožujícího onemocnění, které přímo souvisí s daným stavem ohrožení veřejného zdraví
 - pro udělení nemusí být předloženy úplné údaje o jakosti, neklinické a klinické údaje a údaje o dopadech na životní prostředí



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost