

Deloitte.






Aktuální vývoj distribuce léčivých přípravků v ČR a EU

Pavel Nevický

Květen 2026



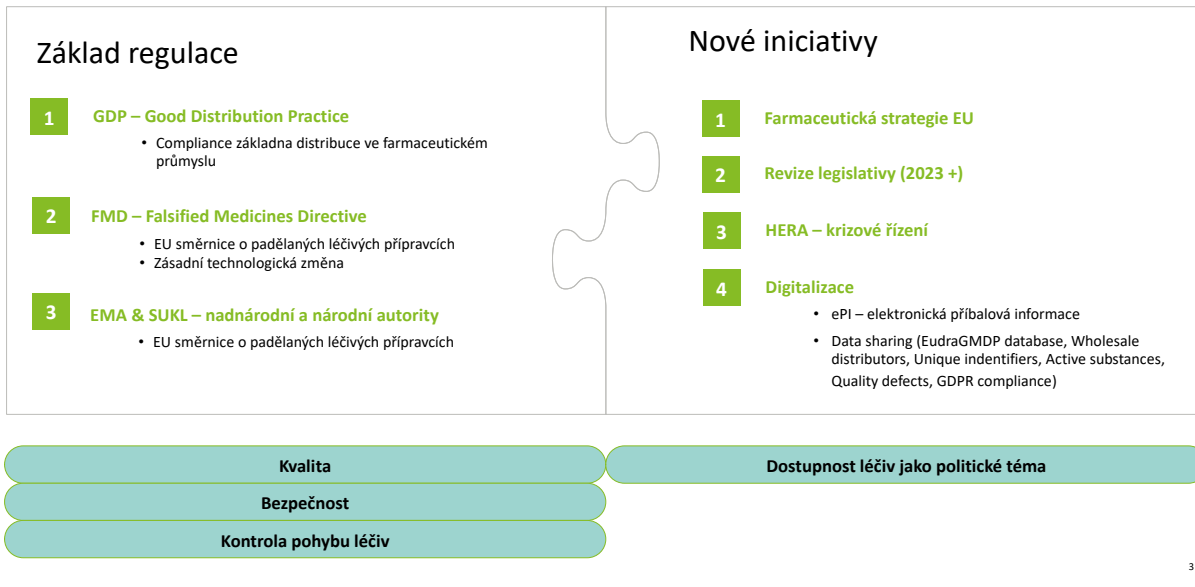
Rámec prezentace | Co dnes táhne změny v distribuci

-  **Nedostupnosti a volatilita poptávky**
antibiotika, onko, GLP-1; tlak na koordinaci a zásoby
-  **Bezpečnost a integrita řetězce**
GDPR, serializace/ochranné prvky, kyberbezpečnost a data
-  **Tlak na cenu a paralelní toky**
reexport/parallel trade vs. dostupnost; veřejné finance
-  **Digitalizace a datová regulace**
hlášení zásob, eRecept/portály, ePI/ePIL, monitoring shortages
-  **Odolnost a strategická autonomie**
kritická léčiva, výroba v EU, koordinované veřejné nákupy



Regulace v EU | Základ a nové iniciativy

Od kvality a bezpečnosti léčiv se dnes regulace posunula k dostupnosti



Distribuční řetězec léčiv a body regulatorního zásahu

Komplexní distribuční systém

Řetězec propojuje výrobce, distributory, lékárny a pacienty s jasnými odpovědnostmi v každém článku.

Kritické body a regulace

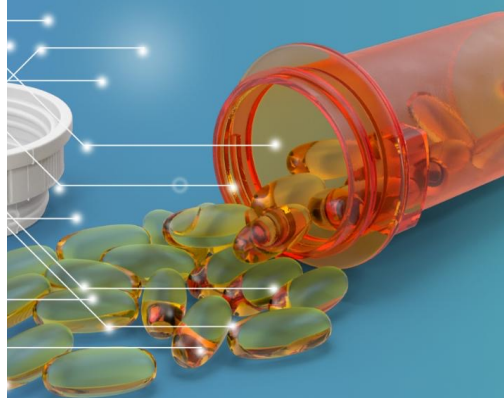
Regulace dnes zahrnuje alokaci zásob, paralelní obchod, teplotní řetězec a ověřování pravosti léčiv.

Role distributorů a správa zásob

Distributoři přecházejí k roli správců veřejného zájmu zajišťujících rovnoměrnou alokaci léků.

Data a spolupráce v řetězci

Regulace závisí na kvalitních datech, interoperabilitě IT a spolupráci výrobců, distributorů a regulátorů.



Novela zákona o léčivech a řízení dostupnosti – ČR

Cíl novely zákona

Novela zákona o léčivech zmírňuje dopady výpadků léčiv a zvyšuje odolnost trhu vůči nedostatkům.

Omezená dostupnost léčiv

Příznak „omezená dostupnost“ umožňuje řízenou distribuci a zákaz vývozu léčiv v případě nedostatku.

Povinnosti distributorů a lékáren

Distributoři a lékárny musí hlásit zásoby omezeně dostupných léčiv pro lepší přehled a efektivní alokaci.

Zajištění dodatečných dodávek

Držitelé registrace musí zajistit dodatečné dodávky léčiv k překlenutí krátkodobých výpadků.

LPOD = Léčivý přípravek s omezenou dostupností, systém zavedený v ČR od 1.6.2024. Znamená zákaz reexportu, zákaz hromadění zásob v lékárnách, povinnost denního hlášení SÚKL, pouze lidské preparáty.

Povinnost dodat po nahlášení přerušení nebo ukončení – dodat 1-2 průměrné měsíční dodávky, překlenout krátké výpadky a získat čas pro delší řešení, na základě dat z historicky hlášených dat.

Data a transparentnost : Digitální přehledy (databáze distributorů, přehledy hlášených zásob, API), Praktický dopad (automatizace hlášení, governance přístupů), Rizika (kvalita dat, kyberbezpečnost, zátěž pro menší)



SÚKL, hlášení zásob a elektronická příbalová informace

Elektronické nástroje SÚKL

SÚKL rozšířil databáze a API pro hlášení zásob a sledování dostupnosti léčiv v ČR.

Elektronická příbalová informace

Projekt ePIL umožňuje nahrazení tištěných příbalových informací QR kódy pro rychlé aktualizace.

Výzvy digitalizace

Digitalizace přináší kybernetická rizika, správu přístupu a potřebu archivace dat.

Spolupráce a procesy

Úspěch digitalizace závisí na efektivních procesech a spolupráci regulátora s trhem.

ePIL = elektronická příbalová informace jako alternativa tištěné, cizojazyčná šarže

Mechanismus (QR kód na obalu, schválená verze PIL na webu MAH)

Rozsah = primárně pro LP určené k použití zdravotnickým pracovníkem

Dopady = rychlejší aktualizace, méně administrativy, potřeba řídit dostupnost URL- archivace



Reforma farmaceutické legislativy EU a role EMA

Modernizace farmaceutické legislativy

EU reformuje pravidla pro lepší dostupnost, bezpečnost a podporu inovací v oblasti léčiv.

Posílení role EMA

EMA hraje klíčovou roli v krizové připravenosti a řízení výpadků léčiv v EU.

Monitorování nedostupnosti

Evropská platforma ESMP centralizuje hlášení výpadků léčiv napříč členskými státy.

Seznam kritických léčiv

Unie identifikuje klíčová léčiva pro zdravotní systémy a analyzuje dodavatelské řetězce.

Critical Medicines Act (3-2025)

Cíl = zlepšit dostupnost, dodávky a výrobu kritických léčiv v EU

Strategic Projects = rychlejší povolení a financování

Procurement = kritéria odolnosti supply chain, podpora společných nákupů

Dopad na distribuci = nové KPI ve smlouvách, mapování dodavatelů, kapacitní plánování



Critical Medicines Act a strategická autonomie EU

Posílení strategické autonomie

Critical Medicines Act posiluje nezávislost EU v produkci a distribuci kritických léčivých přípravků pro bezpečnost zásobování.

Strategické projekty a podpora

Zákon podporuje strategické projekty s prioritním financováním a rychlým schvalováním pro zajištění dostupnosti léčiv.

Společné nákupy a partnerství

Podpora sdílených veřejných nákupů a mezinárodních partnerství s cílem diverzifikovat zdroje a snížit závislost na dodavatelích.

Odolnost dodavatelských řetězců

Nové požadavky na plánování kapacit a mapování dodavatelských řetězců pro zajištění kontinuity a odolnosti dodávek.



Dopady na praxi distribuce a doporučené postupy

Evoluce distribuce léčiv

Distribuce léčiv se vyvíjí od volného trhu k řízenému systému založenému na datech a koordinaci. Velkodistributoři musí investovat do plánování a predikce poptávky.

Compliance a bezpečnost

Posílení správné distribuční praxe, řízení teplotního řetězce a ověřování pravosti léčiv je klíčové pro splnění regulačních požadavků.

Digitalizace a role organizací

Digitalizace zefektivňuje procesy za podmínky kvalitních a bezpečných dat. Jasná role a kontaktní místa zajišťují lepší komunikaci s regulátory.

Prevence a budoucí trendy

Zavedení plánů prevence nedostupnosti a testování krizových scénářů jsou doporučené postupy s cílem zvýšit odolnost dodavatelských řetězců.



Use Case 1: LPOD – alokace, zákaz vývozu a audit trail

Situace

LP označen jako LPOD; poptávka roste, substituce omezená

Spouštěče

LPOD + růst poptávky

riziko paralelních toků / lokálních nedostupností

Okamžité kroky (24–48 h)

SPOC + klasifikace LPOD

alokace: férový klíč / historické odběry / kritické indikace

blokace exportních toků

Data & kontrola

hlášení zásob, kontrola objednávek

audit trail: logy, schvalování výjimek

Lessons learned

transparentní pravidla snižují eskalace



Use Case 2: EU shortage - ESMP hlášení a mitigace

Situace

výrobní incident / nedostatek API → riziko výpadku ve více zemích

Regulatorní rovina

EMA koordinace (EU 2022/123)

hlášení přes ESMP + průběžné aktualizace

SPP/SMP operativně

early warning + dopad

mitigace: alternativy, import, redistribuce

kommunikace: NCA, HCP, pacient

Co musí fungovat

master data mapování

jasné role (RACI) + SPOC

KPI: days of cover, fill rate



Deloitte.

Děkujeme za pozornost