

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

22. dubna 2026

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

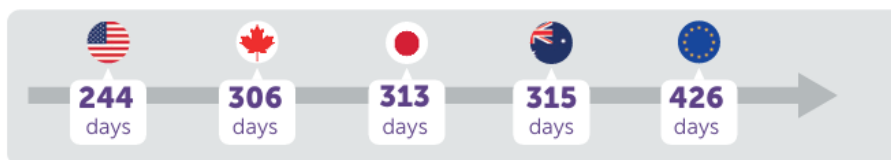
dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Průměrná doba registrace nových léčiv

- Oproti jiným velmocím je Evropa jedna z pomalejších oblastí k registraci nových léčiv



Zdroj: www.efpia.eu

! Nutná revize unijní předpisů pro konkurenceschopnost Evropy !

dubanska & co.




LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv



Pharma package

dubanska & co.

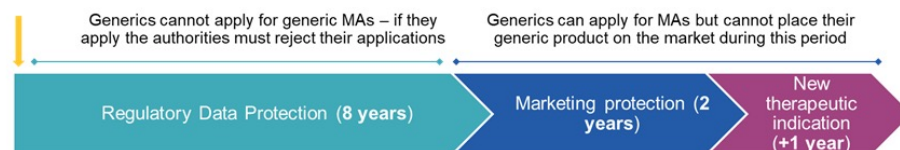
-  Zatím není známo
-  Revize evropské úpravy léčiv
-  Pokuty až 5% ročního obrátu

- Exkluzivita na trhu léků a léků pro vzácná onemocnění
 - Nové pravidlo 8+1(+1+1)
 - Léky pro vzácná onemocnění pravidlo 10 + 1

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

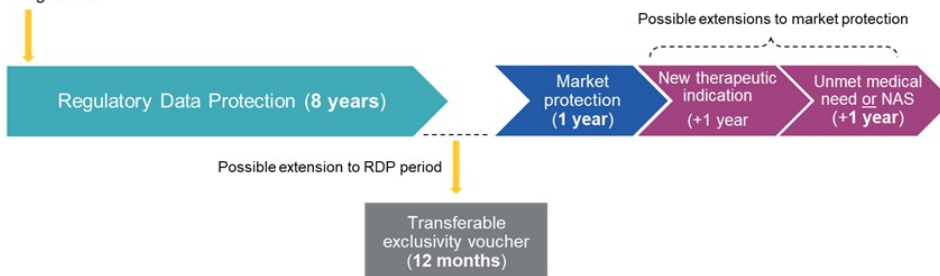
Current RDP scheme

Marketing authorisation is granted



Agreed RDP regime

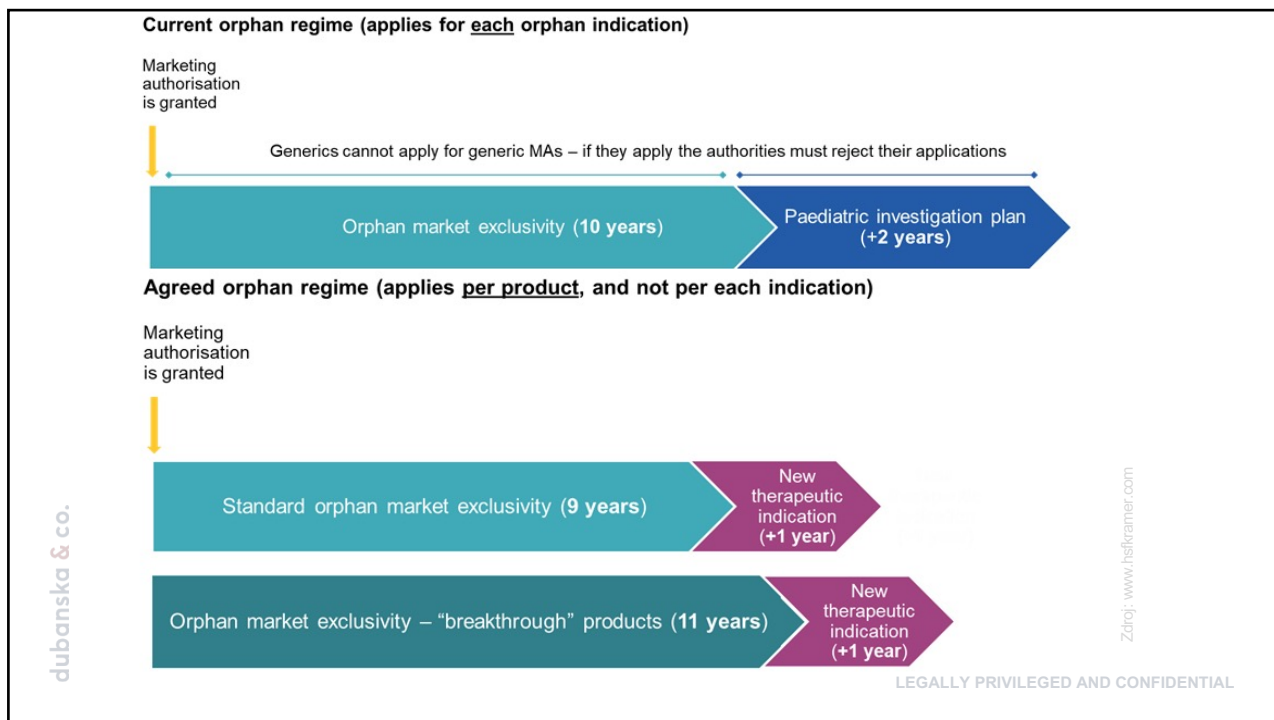
Marketing authorisation is granted



dubanska & co.


Zdroj: www.hsikraimer.com

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL



Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pharma package

 Zavedení voucherů (TEV) k motivaci výroby nízko návratných léků

- Dodatečná 12 měsíční regulační ochrana údajů
- Přenositelný poukaz na 5 let
- Uděluje Komise po posouzení Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)
- Hodnota bude vyplacena Úřadu pro připravenost a reakci na zdravotní mimořádné události (HERA)

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

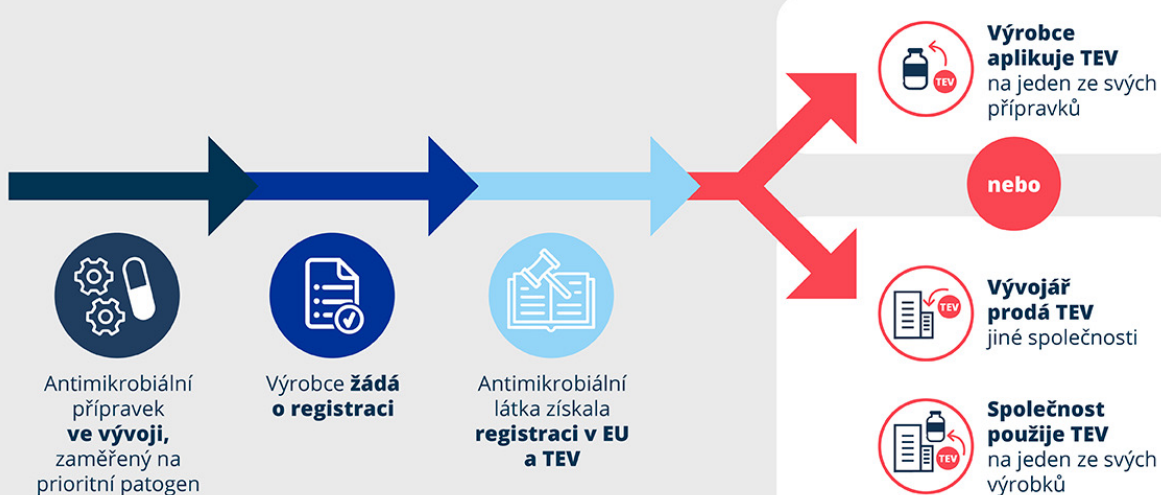
Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Podmínky pro udělení TEV voucheru

dubanska & co.

- Schopnost dodávat prioritní antimikrobiální látku v dostatečném množství v EU
- Zveřejnění všech přímých finančních podpor, které obdrželi na vývoj látky
- První žádost byla podána v EU nebo neuběhlo 180 dní od první žádosti mimo EU

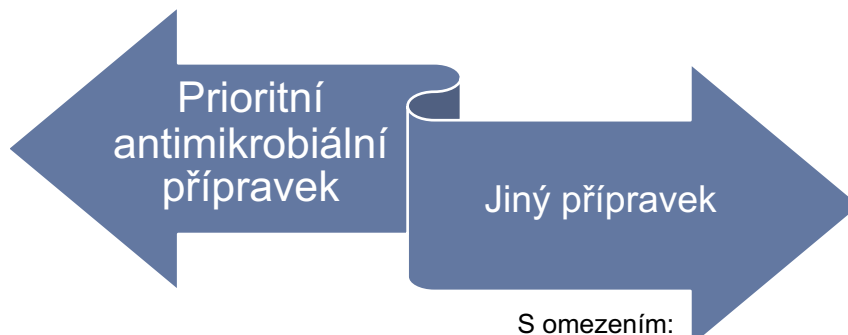
LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL



Zdroj: www.aifp.cz

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pro jaké přípravky lze použít TEV?



S omezením:

- užití v 5/6 roce exkluzivity;
- u léků s tržbou pod 490 mil. EUR za poslední 4 roky

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pharma package



Zjednodušení regulačních postupů

- Zkrácení lhůty na posouzení žádosti o registraci na 180 dnů
- Možná registrace na dobu neurčitou a časově omezené registrace pouze z bezpečnostních důvodů

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pharma package



Povinnost zajištění dostatečných zásob

- Pravidelná aktualizace plánů prevence
- Povinná 6měsíční lhůta pro oznámení předpokládaného výpadku léku
- Ochranná opatření před obchodem s nutnými zásobami pro jednotlivé členské státy
- Členské státy budou moci vyžadovat po společnostech uvedení léčiv na jejich trhu

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

dubanska & co.

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pharma package – kritika EFPIA

”

Pravděpodobným dopadem návrhů obsažených v balíčku bude omezení přístupu evropských pacientů k nejmodernějším vědeckým poznatkům a inovativním léčebným metodám

“

Návrh na změnu Pharma package od EFPIA (2023)

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

dubanska & co.

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pharma package – kritika EFPIA

Krácení namísto posílení a stabilizace lhůty ochrany údajů (RDP) a tržní exkluzivity pro vzácná onemocnění

Značné rozšíření Bolarovy výjimky, která zasahuje do integrity patentového systému

Nezapojení patientských organizací a jiných skupin do rozhodovacích procesů

Plošná ochranná opatření bez rozdílu na rizikosti

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pharma package – kritika VFA

” Vytvoření komplexního systému se sníženými standardy ochrany duševního vlastnictví v Evropě bude naopak bránit investicím do výzkumu, vývoje a výroby léčiv, místo toho aby je podporovalo. “

Postoj k Pharma package německé VFA (2023)

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Pharma package – kritika VFA

Velmi omezující charakter přenositelných voucherů

Necílená a neproveditelná opatření k prevenci nedostatku dodávek.

Vysoce přísná definice neuspokojených lékařských potřeb

Zahájení rozšíření indikace v oblastech s neuspokojenými potřebami bez vědomí držitele registrace

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Na českém trhu budou mít výpadek dva důležité léky. Problém potrvá měsíce

Zdroj: www.denik.cz



Z lékáren zmizel oblíbený lék proti nevolnosti. Češi ho neseženou do roku 2027



Kateřina Rakúsová

★★★★☆ 4

Zdravotnictví 12. 5. 2026 · 7

Úřad hlásí nedostupnost důležitých léčiv. Některá nemají náhradu a budou k mání až koncem roku

Od poloviny května hlásí Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) dočasnou nedostupnost několika důležitých léčiv z důvodu výrobních a distribučních problémů. Výpadky se týkají léků na léčbu deprese, srdečního selhání, sezónní alergie i vysokého krevního tlaku. Některé přípravky nemají přímou náhradu. Dostupnost antidepresiva Anafranil se očekává dokonce až v závěru roku, informoval server TN.CZ.



EVA VAŇÁČKOVÁ
10. 4. 2026, 05:45

Zdroj: www.tn.nova.cz

dubanska & co.

Zdroj: www.rozhlas.cz

Praha 8:15 19. 5. 2025 (Aktualizováno: 11:46 19. 5. 2025) Tento článek je více než rok starý



LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Critical Medicines Act (CMA)

Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích



Zatím není známo (návrh)



Součástí revize regulace léčiv



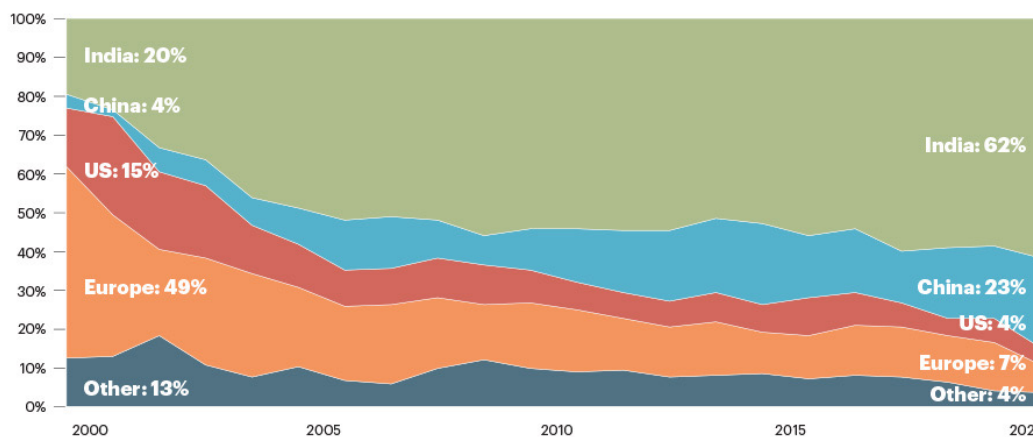
Farmaceutické společnosti a zadavatelé veřejných zakázek

- Upřednostnění výrobců z EU
- Povinnost nákupu dle MEAT kritérií
- Sjednocení požadavků napříč EU
 - Např. udržování zásob, diverzifikace dodavatelů, transparentnost dodavatelských řetězců aj.

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Vývoj podílu jednotlivých států na výrobě účinných látek, životně důležitých léků a základních léčiv do USA (2021)



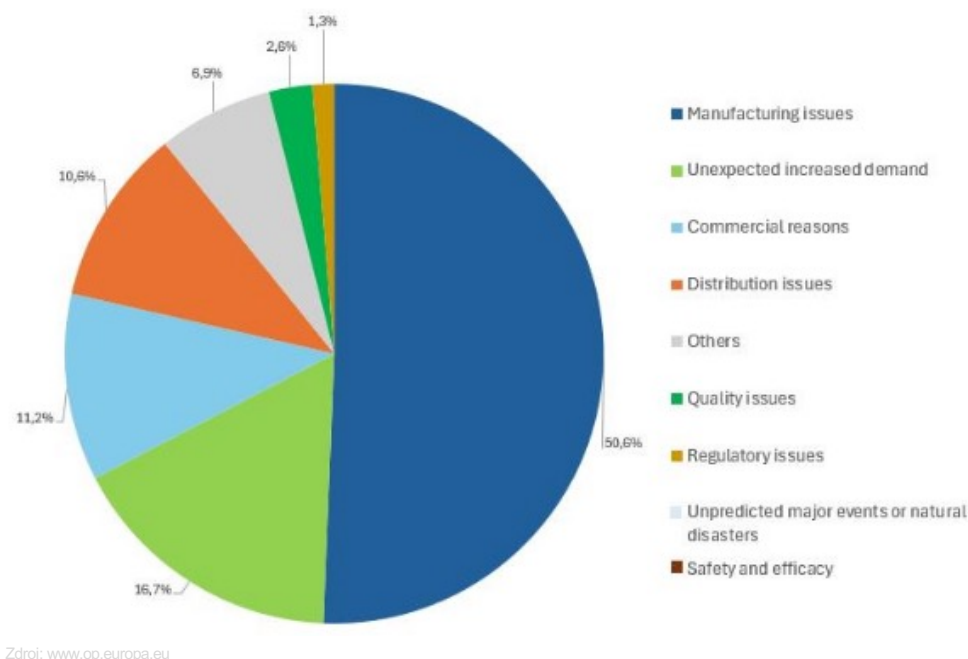
dubanska & co.

Zdroj: www.qualitymatters.usp.org

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Podíl důvodů výpadků kritických léčiv v roce 2022/2023

dubanska & co.



Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Critical Medicines Act (CMA)

Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích



- Společný nákup vícero čl. států nebo Evropskou komisí
- Evropská komise nakupuje jménem čl. států nebo společně s nimi
- Podmínky společné veřejné zakázky léčivých přípravků

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Critical Medicines Act (CMA)

Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích



Finanční a administrativní podpora výrobců v EU

- Pro tzv. Strategické projekty
- Co nejrychlejší povolovací řízení dle unijního a vnitrostátního práva
 - Např. zjednodušení procesu EIA při výstavbě
- Cílené dotace nebo jiná finanční podpora

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Critical Medicines Act (CMA)

Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích

Strategický projekt pokud:



Vytváří nebo zlepšuje výrobní kapacitu léčivých přípravků



Modernizuje výrobní závod



Vytváří nebo zlepšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy



Přispívá k zavádění technologie

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Dopady CMA

- **Pro průmysl**
 - Zajištění výroby kritických léčiv na území EU, vč. účinných látek/složek
 - Diverzifikace výrobců
- **Pro zadavatele**
 - Vyšší nároky na přípravu zadávací dokumentace
 - Složitější administrace v případě zakázek s vícero dodavateli
- **Pro zdravotní systém**
 - Zvýšení ceny – výroba v EU vs. výroba v zemích třetího světa

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Lepší reakce na nedostatek léčiv

- Rizika přerušení dodávek v systému řízení rizik
- „Shortage prevention plans“ a „Shortage mitigation plans“ pro léky na seznamu
 - Léky vázané na lékařský předpis nebo ty, které určí Komise
- EMA - zásadní role při sledování situace a při identifikaci kritických nedostatků

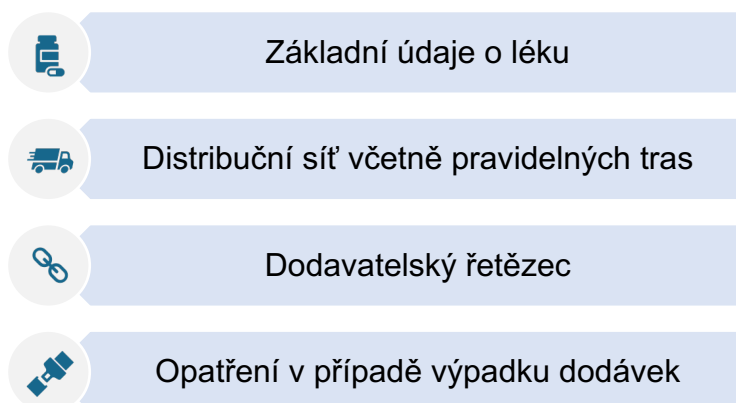


dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Plán prevence výpadku dodávek



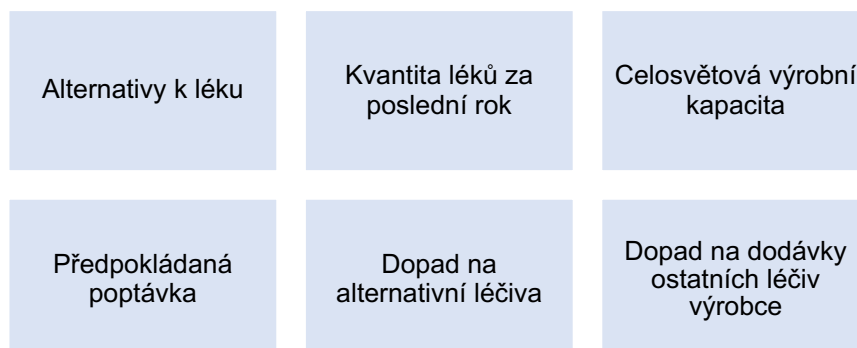
dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Plán zmírnění výpadku dodávek

- EMA si může k případné krizi vyžádat informace o:



dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Lepší reakce na nedostatek léčiv

Hodnocení stability dodavatele z geografického rizika (např. závislost na jedné trase)

Odpovědnost distributora za "rizikového" subdodavatele

Školení odpovědných osob v krizovém řízení a digitálním reportingu do EU databází

Možné žádosti členských států o oznámení Distributora o záměru provádět paralelní obchod s léčivy

- Možnost přijmout omezující opatření z důvodu nedostatku nebo ochrany zdraví

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Oznamovací povinnost

- Trvalé ukončení uvádění na trh nebo zrušení registrace
- Dočasné přerušení uvádění na trh
- Očekávané dočasné přerušení dodávek delší než dva týdny
 - Povinnost oznámit detaily léku, dostupné zásoby, očekávaná délka a důvod nedostupnosti
- Záměr stažení z trhu nebo zrušení registrace kritického léku – na vlastním Webu
 - EMA zveřejní seznam těchto „volných“ léků
- Kooperace s Evropskou platformou pro monitoring nedostatků (ESMP)

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Transparentnost distribuce

dubanska & co.

- Nákup výhradně od společností s licenci z EU
- Nákup i prodej léčiv výhradně mezi subjekty s platným EU povolením (WDA nebo MIA)
- Každý subjekt v obchodu musí splňovat GDP, mít odpovědnou osobu a podléhat inspekcím
- Povinnost ověřovat pravost léků při příjmu a kontrolovat bezpečnostní prvky na obalu

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Transparentnost - stanovisko EMA

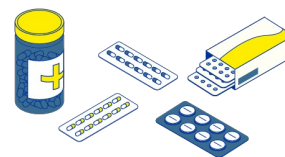
- Netransparentní finanční toky přes subjekty mimo EU (Švýcarsko, UK) ztěžují sledovatelnost a zvyšují riziko padělků.



dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv



Union List of Critical Medicines

- Prevence problémům s dodávkami a dostupností léků na úrovni Evropské unie

Vakcíny

Léky pro
vzácná
onemocnění

Analgetika

Antidiabetika

a další...

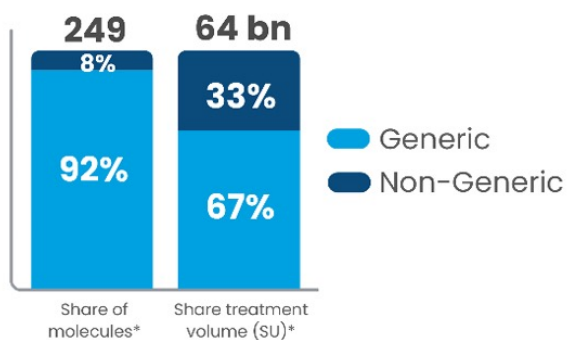
dubanska & co.

- přísnější režim dozoru**, EMA na základě *posouzení zranitelnosti* může nařídít úpravu dodavatelského řetězce nebo navýšení zásob

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

EU critical medicines list overview (Generic vs Non-generic)



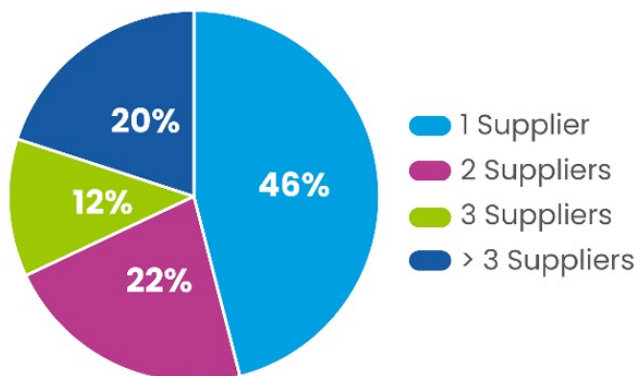
dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Zdroj: www.medicinesforeurope.com

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Number of suppliers per critical generic product in 2024



dubanska & co.

Zdroj: www.medicinesforeurope.com

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

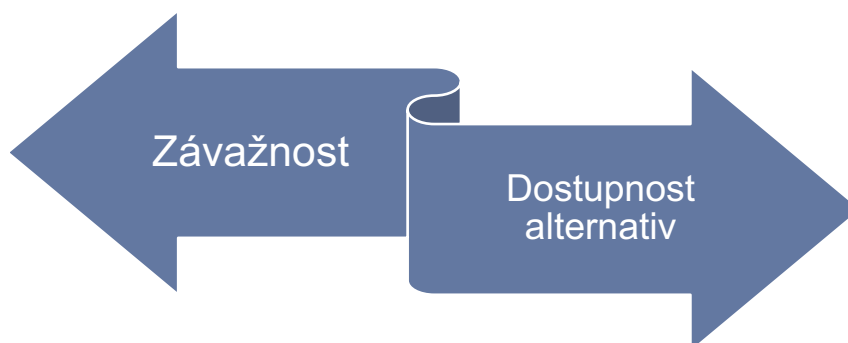
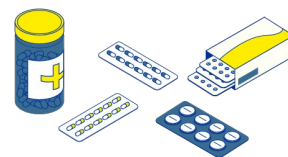
ATC level 5	ATC description The Anatomical Therapeutic Chemical code: a unique code assigned to a medicine according to the organ or system it works on and how it works. The classification system is maintained by the World Health Organization (WHO).	Route of administration	Date of inclusion
A - Alimentary tract and metabolism			
	A02B - Drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD)		
A02BC05	ESOMEPRAZOLE	intravenous use	1 December 2023
	A03B - Belladonna and derivatives, plain		
A03BA01	ATROPINE	intramuscular use, intravenous use, subcutaneous use	1 December 2023
	A03F - Propulsives		
A03FA01	METOCLOPRAMIDE	intramuscular use, intravenous use, subcutaneous use	1 December 2023
	A07A - Intestinal antiinfectives		
A07AA12	FIDAXOMICIN	oral use	1 December 2023
	A07B - Intestinal adsorbents		
A07BA01	MEDICINAL CHARCOAL	oral use	1 December 2023
	A10A - Insulins and analogues		
A10AB01	INSULIN HUMAN (fast-acting)	intramuscular use, intravenous use, subcutaneous use	1 December 2023
A10AB05	INSULIN ASPART	intravenous use, subcutaneous use	1 December 2025
A10AC01	INSULIN HUMAN (intermediate-acting)	intramuscular use, intravenous use, subcutaneous use	1 December 2023
A10AD01	INSULIN HUMAN (intermediate - or long-acting combined with fast-acting)	intramuscular use, intravenous use, subcutaneous use	1 December 2023

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Kritéria zařazení na seznam

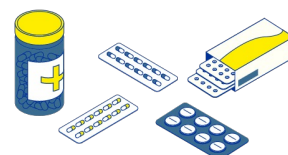


dubanska & co.

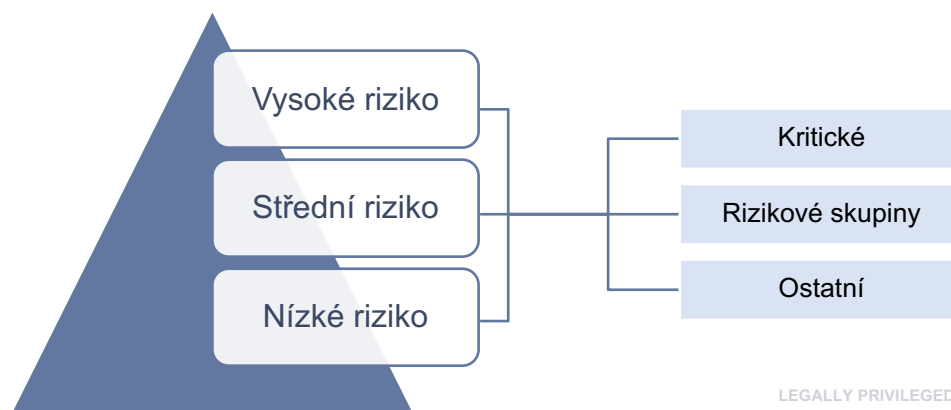
LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Kritéria zařazení na seznam



Každé kritérium se dále řadí na:



dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

		Criterion 1 (Therapeutic indication/ importance)		
		High risk	Medium risk	Low risk
Criterion 2 (Availability of alternatives)	High risk	Critical medicine	Critical medicine	At-risk medicine
	Medium risk	Critical medicine	At-risk medicine	Other medicines
	Low risk	At-risk medicine	Other medicines	Other medicines

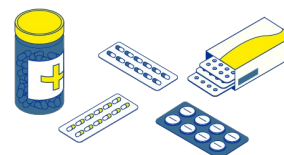
duban:

Zdroj: www.ema.europa.eu

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Union List of Critical Medicines



- Pokud je lék na seznamu kritických léčiv musí se prioritně zásobovat potřeby trhu v dané oblasti před exportem
- Jakýkoliv export u kritického léčiva musí být doložen důkazem, že domácí trh je dostatečně zásoben
- Pravomoc EMA vydávat doporučení pro „přerozdělení“ zásob v případě kritického nedostatku

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Critical Medicines Act (CMA)

Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích



Zatím není známo (návrh)



Součást revize regulace léčiv



Farmaceutické společnosti a zadavatelé veřejných zakázek

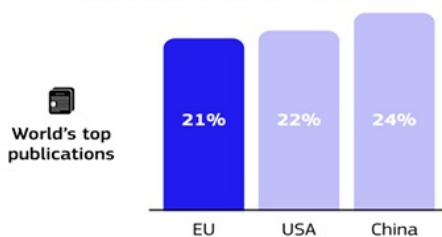
- Upřednostnění výrobců z EU
- Povinnost nákupu dle jiných kritérií než je cena
- Sjednocení požadavků napříč EU
 - Např. udržování zásob, diverzifikace dodavatelů, transparentnost dodavatelských řetězců aj.

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

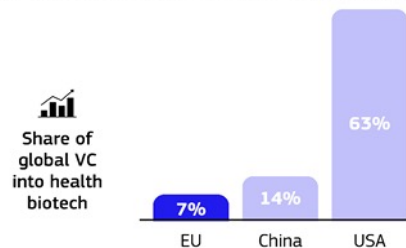
EU'S STRONG SCIENTIFIC BASE



Global shares of the top 10% of most cited publications across biology, biomedical research and clinical medicine in 2022.

Source: Science: Research and Innovation Performance (SRIP) report, European Commission, 2026 (forthcoming).

EU LAGGING IN BIOTECH VC INVESTMENT



Global shares of health biotech venture capital investment between 2015 – June 2025.

Source: Technopolis Group (2025) based on Crunchbase.

zuruj. www.cma.europa.eu

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Biotech Act I



Navýšit investic do zdravotnické biotechnologie

- Strategické projekty v oblasti zdravotnické biotechnologie
- Podpora role umělé inteligence na vývoj biotechnologie
- 12měsíční prodloužení dodatkových ochranných osvědčení kvalifikované léčivé přípravky

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Biotech Act I



Nové možnosti financování projektů

- 2 leté financování investičních pilotních projektů EU s Evropskou investiční bankou
- Kapitálový impuls EU v pozdějších fázích strategických projektů
- Možné dodatečné financování od členských států
- Přednost k čerpání dotací než jiné sektory

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Industrial Accelerator Act (IAA)



Navýšení podílu výroby na 20% unijní HDP

- Preference „vyrobena v EU“ a podpora po ekologických technologiích
- Zaměření se na určité sektory (elektromobilita, ocelový průmysl, solární panely apod.)
- Zrychlení postupů při schvalování průmyslové výroby v oblastech akcelerace
- Kontrola přímých investic nad 100 mil. EUR ve strategických sektorech

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Industrial Accelerator Act (IAA) - kritika



- Odolnost vůči závislosti na dodavatelích na úkor spotřebitelů a jiných odvětvích
- Neproporcionální výběr určitých sektorů na úkor jiných
- Snížení diverzifikace zdrojů zpomalí vývoj a tím pádem konkurenceschopnost
- Rozšíření pravomocí EU, což snižuje flexibilitu států reagovat na vlastní hospodářství

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Nové evropské legislativní změny v oblasti distribuce léčiv

Prostor pro Vaše dotazy



dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

PRESENTATION BY

**JUDr. Barbora
Šulc Dubanská,
LL.M., Ph.D.,
MHA**



bdubanska@dubanska.com

+420 777 061 580

dubanska & co.
L A W

Vinohradská 33/89, 120 00 Praha 2 - Vinohrady

law@dubanska.com

+420 224 257 006

dubanska.com