



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Odbor farmácie

PharmDr. Martina Hromádková

*Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a
zdravotníckymi pomôckami*

Mgr. Gabriela Švecová Cveková

Pharmaceutical Review Strategy – status quo III

SARAP

MODUL 1

***Aktuality v oblasti registrácie liekov a
farmakovigilancie***

3. jún 2025

Double Tree by Hilton Bratislava

Tohto podujatia sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem Pracovnú skupinu pre lieky a zdravotnícke pomôcky pri Rade EÚ*. Prezentované informácie sú moje osobné názory a nesmú sa chápať a ani interpretovať ako stanoviská spomínanej pracovnej skupiny.

Gabriela Švecová Cveková

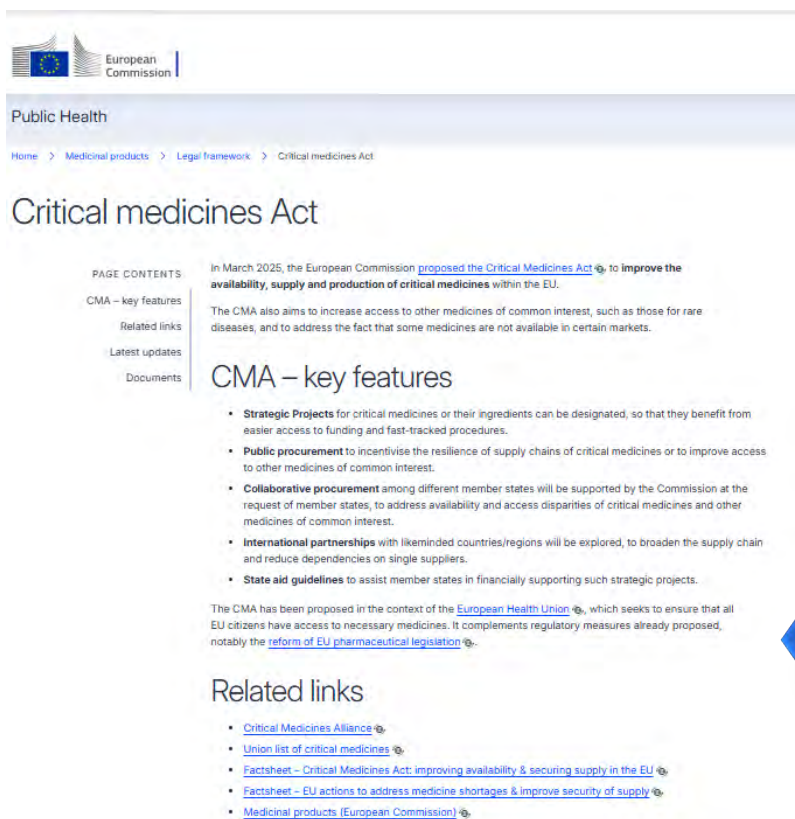
Úvod a ciele prednášky

Nové nariadenie „*Akt o kritických liekoch*“
(Regulation (EU) 2024/795)

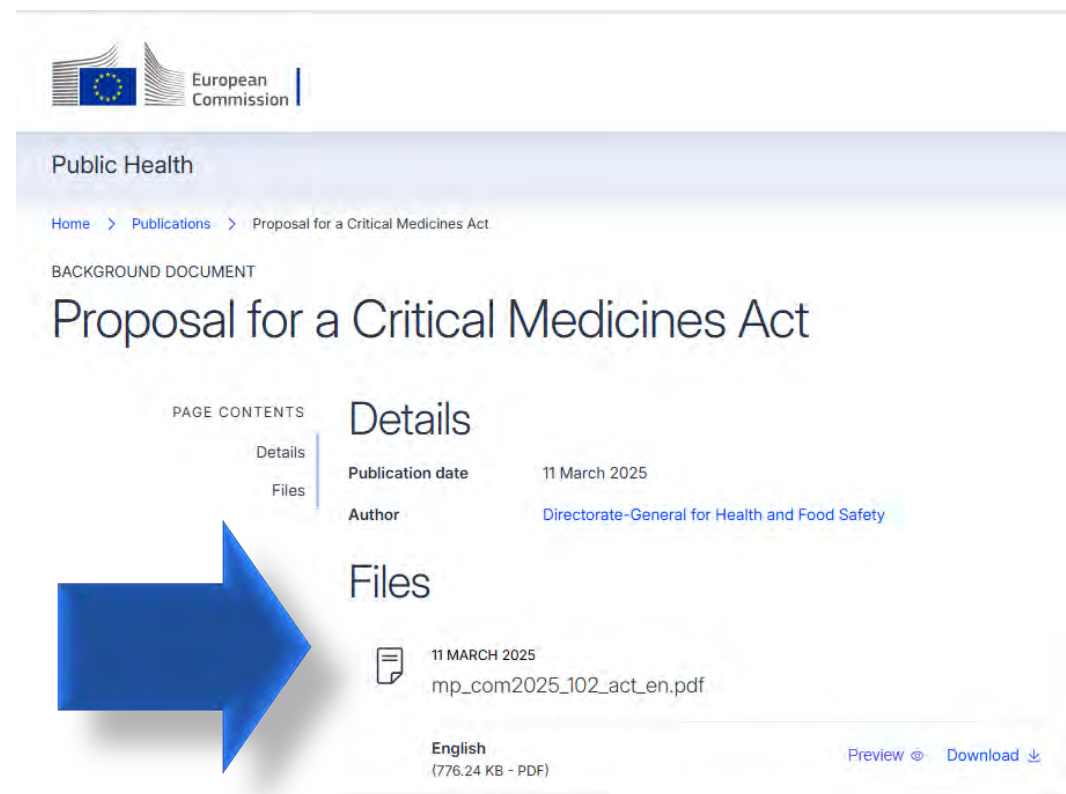
Revízia farmaceutickej legislatívy EÚ*

Akt o kritických liekoch

Dňa 11.3.2025 EK zverejnila *Návrh nariadenia EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu a ktorým sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2024/795*



The screenshot shows the European Commission's Public Health page for the Critical Medicines Act. The page is titled "Critical medicines Act" and includes a "PAGE CONTENTS" sidebar with links to "CMA – key features", "Related links", "Latest updates", and "Documents". The main content area provides an overview of the Act, stating that it aims to improve the availability, supply, and production of critical medicines within the EU. It also lists key features of the CMA, such as Strategic Projects, Public procurement, Collaborative procurement, International partnerships, and State aid guidelines. A large blue arrow points from this page towards the right.



The screenshot shows the European Commission's Public Health page for the Proposal for a Critical Medicines Act. The page is titled "Proposal for a Critical Medicines Act" and includes a "PAGE CONTENTS" sidebar with links to "Details" and "Files". The main content area provides details about the proposal, including the publication date (11 March 2025) and the author (Directorate-General for Health and Food Safety). A large blue arrow points from this page towards the left.


Hlavný cieľ návrhu:

**zabezpečenie stabilnej dostupnosti kritických liekov v EÚ pre občanov EÚ
prostredníctvom investícií do výrobných kapacít, diverzifikácie dodávateľských reťazcov a
spolupráce členských štátov v oblasti verejného obstarávania**

Návrh nariadenia EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu a ktorým sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2024/795

- Kapitola I: Všeobecné ustanovenia
- Kapitola II: Posilnenie bezpečnosti dodávok Únie
- Kapitola III: Podmienky umožňujúce investície
- Kapitola IV: Opatrenia na strane dopytu
- Kapitola V: Koordinačná skupina pre kritické lieky
- Kapitola VI: Medzinárodná spolupráca
- Kapitola VII: Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795
- Kapitola VIII: Záverečné ustanovenia


Akt o kritických liekoch

- 
- Strategické projekty a finančná podpora
 - Prioritné povoľovanie + viaczdrojové financovanie (EU4Health, Horizon Europe a Digital Europe z rozpočtu EÚ)

- 
- Riadenie rizík
 - Critical Medicines Coordination Group (CMCG) a Union List s analýzou zraniteľností

- 
- Digitálne opatrenia
 - Rozšírenie European Shortages Monitoring Platform- jednotné dátové toky, rýchla signalizácia výpadkov

- 
- Verejné obstarávanie
 - Povinné necenové kritériá (MEAT) a preferencia EU výroby, regulačný rámec pre spoločné nákupy

- 
- Priama uplatniteľnosť nariadenia 20 dní po zverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie
 - Prvé hodnotenie účinnosti po 5 rokoch

Revízia farmaceutickej legislatívy EÚ: časová os



**Formálne
schválenie
všeobecného
prístupu
EPSCO Radou**



**Zmierovacie
konanie /
trialógy
+
Schválenie
Európskeho**

- Poľské predsedníctvo Rady EÚ* od 1. januára – 30. júna 2025.
- 20 zasadnutí Pracovnej skupiny pre lieky a ZP** z toho 7 dvojdňových formátov
- Znenie väčšiny klastrov je Pracovnou skupinou pre lieky a ZP** uzavretých.
- Neuzavreté klastre/články: Stimuly, paralelný obchod, únijné sankcie



19 June 2025

Eurogroup

Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Social policy)

20 June 2025

Economic and Financial Affairs Council

Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Health)

Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Social policy)

Posúdenie rizík pre životné prostredie (ERA)- návrh smernice*

Článok 22

Posúdenie rizík pre životné prostredie a ďalšie informácie o životnom prostredí

- Zahŕňa identifikáciu nebezpečných látok: perzistentných, bioakumulatívnych, toxických (PBT/PMT), endokrinných disruptorov a ďalších.
- Pri antimikrobiálnych látkach sa musí zohľadniť aj riziko vzniku antimikrobiálnej rezistencie v prírode.
- Povinnosť pre MAH** ERA aktualizovať. Pre generiká možno použiť predchádzajúce ERA referenčného lieku.

Článok 23

Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov povolených pred 30. októbrom 2005

- EMA*** vypracuje program na posúdenie ich potenciálnej environmentálnej škodlivosti.
- MAH** môžu byť vyzvaní, aby dodatočne predložili ERA.
- Pre rovnaké účinné látky sa podporuje vypracovanie spoločných štúdií viacerými firmami.

Článok 24

Systém monografií posúdenia rizík pre životné prostredie s údajmi o posúdení rizík účinných látok pre životné prostredie

- Bude obsahovať vedecké údaje o ich správaní v prostredí (toxikológia, degradácia, mobilita...).
- Prioritizácia bude prebiehať na základe rizika.
- Monografie majú byť referenčným podkladom aj pre budúce žiadosti o registráciu.
- Zavedenie bude postupné – najprv cez pilotný projekt, potom delegované akty Komisie.

*Smernica- SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES

**MAH- držiteľ rozhodnutia o uvedení humánneho lieku na trh Európskej únie

***EMA- Európska agentúra pre lieky

Posúdenie rizík pre životné prostredie (ERA)- návrh nariadenia*

Článok 7

Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

- Predkladá sa EMA** ako súčasť žiadosti o registráciu,
- Vypracovaná podľa pravidiel platných pre GMO v iných právnych rámcoch, ale prispôbena špecifikám liekov (revidovaná smernica 2001/18/ES (uvolňovanie GMO), smernica 2009/41/ES (uzavreté GMO systémy). Články 13–24 revidovanej smernice sa neuplatňujú.

Článok 8

Obsah posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

- Opis geneticky modifikovaného organizmu, jeho modifikácií a charakteristiku hotového lieku.
- Identifikáciu potenciálnych nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a ľudské zdravie.
- Analýzu expozície a posúdenie pravdepodobnosti prejavu identifikovaných nebezpečenstiev.
- Zhodnotenie rizík s ohľadom na závažnosť a pravdepodobnosť výskytu negatívnych účinkov

Článok 9

Postup posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

- ERA hodnotí CHMP. Ak ide o nový typ lieku alebo vznikne nová otázka počas hodnotenia, CHMP konzultuje:
 - Národné GMO orgány členských štátov (zriadené podľa smernice 2001/18/ES),
 - Príslušné orgány EÚ (napr. ECHA, EFSA, EEA).

*Nariadenie- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006

**EMA- Európska agentúra pre lieky

Vybrané ustanovenia nariadenia* v súvislosti s ERA

- Čl. 12 ods. 4 písm. j) Ak sa vydá priaznivé stanovisko CHMP k povoleniu, pripoja sa k nemu aj prípadné povinnosti na ďalšie environmentálne štúdie, monitoring alebo zber údajov po uvedení lieku na trh, najmä ak pretrvávajú obavy o riziká pre životné prostredie či verejné zdravie vrátane AMR.
- Čl.15 ods. 1 písm. e) Povolenie na uvedenie na trh sa zamietne, ak posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo ho žiadateľ dostatočne nepodložil, prípadne ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie žiadateľ dostatočne nevyriešil.
- Čl. 16 ods. 3 druhý pododsek Európska verejná hodnotiaca správa (EPAR) obsahuje zhrnutie štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie a ich výsledkov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a hodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie a informácií uvedených v článku 22 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] agentúrou.
- Čl. 24 ods. 1 písm. f) MAH vyhlási, či sa pozastavenie uvádzania lieku na trh, stiahnutie lieku z trhu, zrušenie povolenia zakladá na skutočnosti, že liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie, ktoré dostatočne nevyriešil.
- Čl. 104 ods. 3 EMA** v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie register štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie uskutočnených na podloženie posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov povolených v Únii, pokiaľ sa takéto informácie v Únii nezverejňujú iným spôsobom.

*Nariadenie- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006

**EMA- Európska agentúra pre lieky

Vybrané ustanovenia smernice v súvislosti s ERA

- Čl. 43 ods. 5 Pri Udelení vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh príslušné orgány členských štátov vypracujú hodnotenie a pripomienky k výsledkom testov, štúdií, systému riadenia rizík, farmakovigilancie a ERA pre daný liek.
- Čl. 47 ods. 1 písm. d) Vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh sa zamietne, ak posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo ho žiadateľ dostatočne nepodložil, prípadne ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie žiadateľ dostatočne nevyriešil.
- Čl. 51 ods. f) Liek je liekom, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak obsahuje účinnú látku, ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická, a ktorej výdaj si vyžaduje lekársky predpis ako opatrenie na zmiernenie rizika pre životné prostredie.
- Čl. 87 ods. 1 písm. c) Po udelení povolenia môže príslušný orgán nariadiť doplňujúcu štúdiu ERA, monitoring alebo zber údajov, ak pretrvávajú obavy o environmentálne či zdravotné riziká vrátane AMR.
- Čl. 196 ods. 1 písm. f) Ak liek predstavuje vážne riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie a držiteľ ho dostatočne nerieši, príslušné orgány alebo Komisia môžu nariadiť jeho stiahnutie z trhu.

*Smernica- SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES

**MAH- držiteľ rozhodnutia o uvedení humánneho lieku na trh Európskej únie

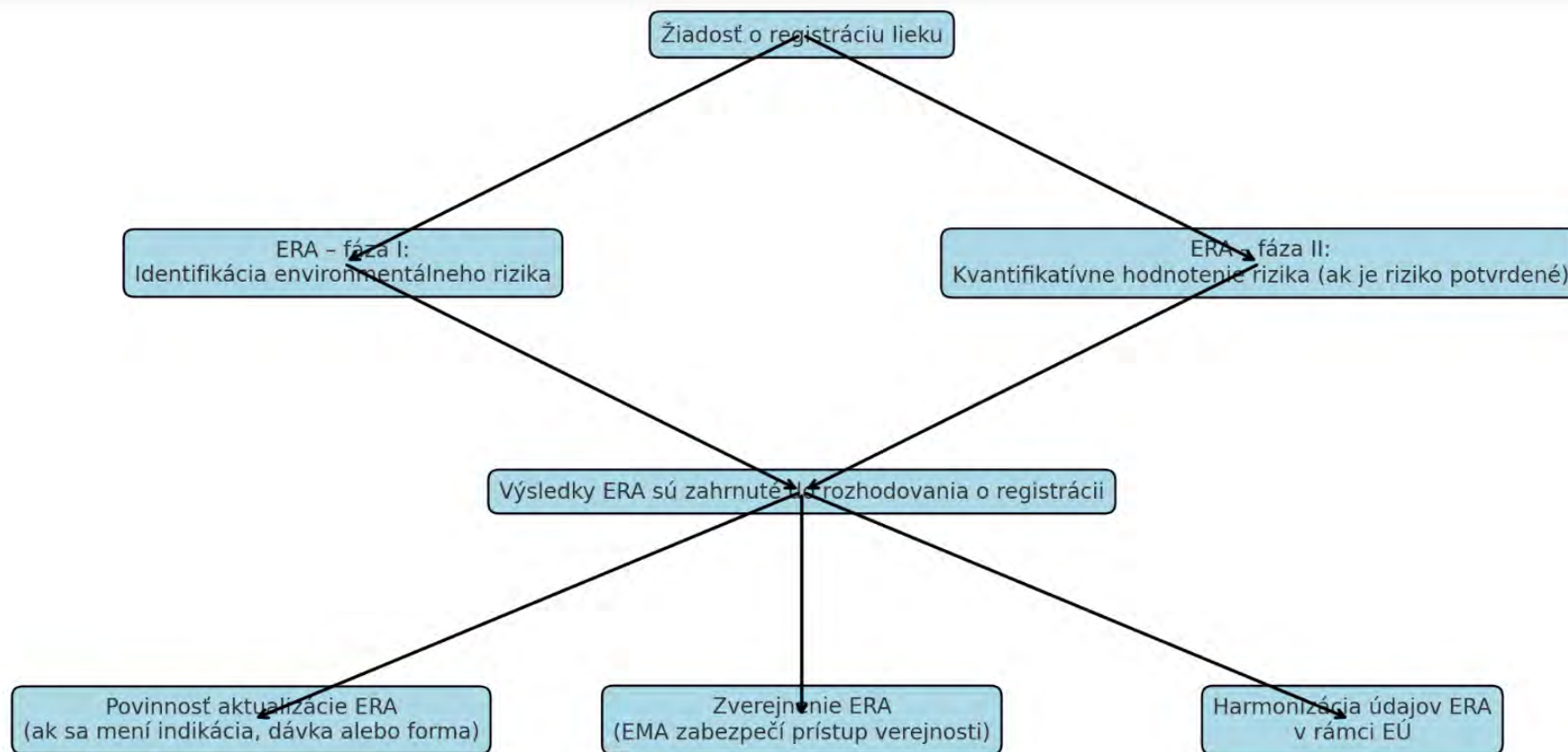
***EMA- Európska agentúra pre lieky

Porovnanie ERA: Súčasný vs. Nový Proces

Oblasť hodnotenia	Súčasný proces	Nový proces
Rozsah hodnotenia	základné hodnotenie, menej detailné	rozšírené a detailnejšie hodnotenie
Aktualizácia ERA	nevyžadovaná pravidelne	explicitne vyžadovaná pri nových informáciách
Zmierňovanie rizík	všeobecne uvedené	konkrétne, podrobné opatrenia
Antimikrobiálna rezistencia	nie je explicitne špecifikovaná	jasne definovaná ako samostatné hodnotenie
Transparentnosť výsledkov	obmedzená	výrazne zvýšená



Porovnanie ERA: Súčasný vs. Nový Proces



Písomná informácia pre používateľov (ePIL)



Čl. 63-64 + recitálne ustanovenia 124- 130 smernice*

Flexibilita implementácie elektronickej písomnej informácie pre používateľov

- **Rozhodovanie na národnej úrovni:** Členské štáty môžu samostatne rozhodnúť o prijatí opatrení na zavedenie ePIL.
- **Zohľadnenie špecifických potrieb:** Pri rozhodovaní sa berú do úvahy rozdiely v digitálnej gramotnosti a vekových skupinách.
- **Zabezpečenie dostupnosti informácií:** Aj pri ePIL je potrebné zabezpečiť, že informácie budú jednoducho dostupné všetkým pacientom.
- **Postupné zavádzanie ePIL:** Smernica odporúča členským štátom postupné zavádzanie digitálnej formy informačných materiálov.
- **Dodržiavanie pravidiel ochrany údajov:** Implementácia ePIL musí byť v súlade s GDPR a harmonizovanými EÚ normami.

Dostupnosť liekov- povinnosť držiteľov rozhodnutí (MA)

Oznamovanie, plánovanie a reakcia na prerušenie dodávok

Čl. 116- 126 nariadenia*



- **Včasné oznamovanie zmien:** Držitelia MA musia oznamovať ukončenie, zrušenie, pozastavenie alebo prerušenie dodávok 6–12 mesiacov vopred.
- **Plán prevencie nedostatku:** Každý liek musí mať vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku podľa prílohy IV.
- **Zodpovednosť za informácie:** Držiteľ MA je povinný poskytovať pravdivé, úplné a aktuálne informácie príslušným orgánom.
- **Spolupráca s úradmi:** Z vlastnej iniciatívy a na vyžiadanie poskytuje všetky údaje týkajúce sa dodávok a rizík.
- **Dôvernoscť obchodných informácií:** Možnosť označiť časti informácií ako dôverné, vrátane odôvodnenia.

Prevencia a riešenie nedostupnosti liekov

Plánovanie, usmernenia a regulačné nástroje

- **Povinný plán prevencie:** Každý liek musí mať plán prevencie nedostatku – podľa prílohy IV a usmernení EMA.
- **Usmernenia agentúry EMA:** EMA v spolupráci s pracovnou skupinou vydáva konkrétne odporúčania k obsahu plánov.
- **Pravidelná aktualizácia:** Plány sa musia aktualizovať pri zmene rizika alebo na základe odporúčaní riadiacej skupiny EÚ.
- **Doplňujúce informácie:** Príslušné orgány môžu vyžiadať plán zmiernenia dopadu alebo posúdenie rizika.
- **Koordinácia s EÚ rámcom:** Plány musia byť kompatibilné s metodikou a platformou EÚ na monitorovanie liekov.

Čl. 117 + recitálne ustanovenia 136 nariadenia*



Zabezpečenie dodávok liekov

Únijný zoznam kritických liekov a koordinačné opatrenia

- **Určenie kritických liekov:** Národné authority identifikujú lieky na základe metodiky a nahlasujú ich EMA.
- **Zber a výmena údajov:** Členské štáty a MAH poskytujú EMA všetky relevantné informácie vrátane plánu prevencie.
- **Únijný zoznam kritických liekov:** Zoznam tvorí riadiaca skupina EÚ na základe spoločnej konzultácie a dát.
- **Odporúčania k zabezpečeniu dodávok:** Riadiaca skupina EÚ vydáva odporúčania pre MAH a členské štáty vrátane diverzifikácie a zásob.
- **Opatrenia Komisie:** Komisia môže prijať vykonávacie akty vrátane požiadaviek na núdzové zásoby.



Porovnanie stavu vedeckých výborov EMA- súčasnosť vs. nový návrh

CHMP – Výbor pre humánne lieky

CVMP – Výbor pre veterinárne lieky

COMP – Výbor pre lieky na zriedkavé ochorenia

HMPC – Výbor pre rastlinné lieky

PDCO – Výbor pre pediatrické lieky

CAT – Výbor pre pokročilé terapie

PRAC – Výbor pre farmakovigilančné riziká



**EURÓPSKA
LIEKOVÁ
AGENTÚRA**

CHMP – Hlavný výbor pre humánne lieky
(zahŕňa všetky oblasti ako pracovné skupiny)

CVMP – Bez zmeny (podľa nariadenia EÚ 2019/6)

Zrušené – Kompetencie ako pracovné skupiny CHMP

Zrušené – Kompetencie ako pracovné skupiny CHMP

Zrušené – Kompetencie ako pracovné skupiny CHMP

Zrušené – Kompetencie ako pracovné skupiny CHMP

PRAC – Zachovaný a posilnený výbor pre hodnotenie rizík

Otázky a odpovede



Ďakujeme

