



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



PharmDr. Gabriela Švecová Cveková

Ministerstvo zdravotníctva SR

Farmaceutický balík EÚ

Legislatívny stav
a implementácia

SARAP 2026 · MODUL 2

14. október 2026

DoubleTree by Hilton Bratislava

Na tomto podujatí vystupujem vo vlastnom mene ako odborníčka. Nezastupujem Pracovnú skupinu pre lieky a zdravotnícke pomôcky pri Rade Európskej únie.

Prezentované informácie a interpretácie vyjadrujú moje osobné odborné názory. Nemožno ich považovať za oficiálne stanovisko uvedenej pracovnej skupiny ani Rady Európskej únie.

PharmDr. Gabriela Švecová Cveková

SARAP 2026 · 14. október 2026

AKTUÁLNE PREDSEDNÍCTVO

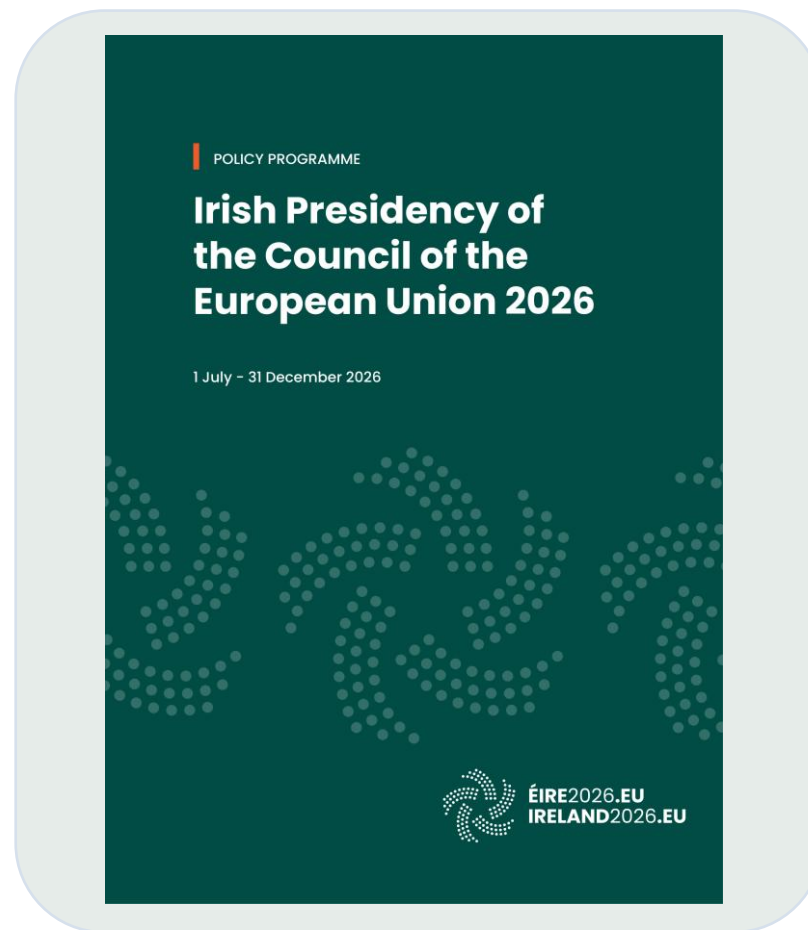
1. 7. 2026 – 31. 12. 2026

NOVÉ PREDSEDNÍCKE TRIO

Írsko · Litva · Grécko

Spoločný 18-mesačný program tria a samostatný šesťmesačný program Írska.

Farmaceutická reforma: od dohody k implementácii



Zdravotnícke priority írskeho predsedníctva

ZDRAVOTNÍCKE PRIORITY PODĽA OFICIÁLNEHO PROGRAMU ÍRSKEHO PREDSEDNÍCTVA

01 Farmaceutický balík

Pokračovanie formálneho dokončenia a implementácie.

02 Biotech Act I

Pokrok v rokovaniach o smernici a nariadení.

03 MDR a IVDR

Zjednodušenie pravidiel pre zdravotnícke pomôcky.

04 Dostupnosť a odolnosť

Critical Medicines Act, AMR, EHDS a pripravenosť.

Výňatky zo samotného programu predsedníctva

negotiations on the Biotech Act I (both the Directive and the Regulation) and simplification of the Medical Devices Regulation and In Vitro Diagnostics Regulation, together with a focus on progression of the Pharmaceutical Package.

resilience to health threats by advancing preparedness actions, supporting the Critical Medicines Act, and reinforcing coordination on cross border health security threats including anti-microbial resistance,

LEGISLATÍVNY PROCES · 2023 – 2026



Od jesene 2026 sa pozornosť presúva z rokovania o texte na jeho vykonávanie.

Aktuálny stav a ďalšie legislatívne kroky

STAV K 14. OKTÓBRU 2026

August 2026	Jazykovo-právna finalizácia	ukončená príprava textov
28. 9. 2026	Rada EÚ	pozícia v prvom čítaní
Október 2026	Európsky parlament	očakávané hlasovanie v II. plenárnom termíne
Október- November 2026	Úradný vestník EÚ	predpokladaná publikácia
Následne	Vstup do platnosti	20. deň po zverejnení

Presný dátum publikácie a vstupu do platnosti zatiaľ nie je stanovený.

Kedy sa nové pravidlá začnú uplatňovať?

ODLIŠUJME PLATNOSŤ A UPLATŇOVANIE

T

Vstup do platnosti

Bezpečnosť dodávok
kritických liekov,
sandboxy, AMR nástroje

T + 6 M

Prvé ďalšie povinnosti

Monitorovanie
nedostatkov a povinnosti
pri ukončení dodávok

T + 18 M

Pravidlá ePI

Spoločné technické normy
a podmienky elektronickej
informácie

T + 24 M

Všeobecné uplatňovanie

Hlavné pravidlá nariadenia
a transpozícia smernice

T = skutočný deň vstupu do platnosti po publikácii. Nie pevný kalendárny dátum.

Delegované a vykonávacie akty: v čom sa líšia?

AKO SA DOPLŇA DOHODNUTÝ LEGISLATÍVNY RÁMEC · ČLÁNKY 290 A 291 ZFEÚ

290

DELEGOVANÝ AKT

Dopĺňa alebo mení prvky legislatívneho aktu.

Kontrola Európskym parlamentom a Radou

Konzultácie expertov → prijatie Komisiou → možnosť námietky EP/Rady.

291

VYKONÁVACÍ AKT

Zabezpečuje jednotné podmienky vykonávania práva EÚ.

Komitológia za účasti členských štátov

Výbor členských štátov → stanovisko podľa postupu → prijatie Komisiou.

Pharmaceutical Committee diskutuje o obsahu; Standing Committee má úlohu v komitologickom postupe.

Čo ešte pripraví Európska komisia?

IMPLEMENTAČNÉ PRIORITY PODĽA ZASADNUTÍ KOMISIE · SEPTEMBER – OKTÓBER 2026

1 Bezprostredné kroky

Únijné zoznamy kritických liekov
(ULL a ULCM)

Pravidlá pre regulačné sandboxy

2 Príprava v roku 2027

Orphan designation a významný
klinický prínos

AMR subscription model a poukazy

3 Digitálne a procesné pravidlá

Elektronická informácia o lieku
(ePI)

Reporting a pravidlá pri
nedostatkoch

Delegované akty dopĺňajú pravidlá • vykonávacie akty zabezpečujú jednotný postup • usmernenia vysvetľujú prax

Kritické lieky: dva únijné zoznamy, dva účely

BEZPEČNOSŤ DODÁVOK · NARIADENIE, ČL. 133 A 137

ULL · dlhý únijný zoznam

kritický aspoň v jednom členskom štáte

Článok 133

Určenie a riadenie kritických liekov príslušným orgánom členského štátu

1. Príslušný orgán členského štátu konzultuje v relevantných prípadoch so zdravotníkmi pracovníkmi a organizáciami pacientov a určuje kritické lieky v danom členskom štáte pomocou metodiky stanovenej v článku 136 ods. 1 **prvom pododseku** písm. a).
2. Komisia na základe informácií získaných od agentúry podľa odseku 3 **tohto článku** prostredníctvom vykonávacích aktov prijíma a aktualizuje zoznam všetkých kritických liekov, ktoré určili príslušné orgány členských štátov v súlade odsekom 1 tohto článku (dlhý únijný zoznam), pričom prijatie zoznamu a všetky jeho aktualizácie oznamuje

ST 7105/26 · čl. 133 ods. 1 – 2

ULCM · únijný zoznam kritických liekov

vyžaduje koordinované opatrenie na úrovni EÚ

Článok 137

Únijný zoznam kritických liekov

1. Po oznámení uvedenom v článku 136 ods. 2 druhom pododseku a článku 136 ods. 5 **tohto nariadenia** uskutoční riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov konzultácie s pracovnou **skupinou** uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d) **tohto nariadenia**. Na základe týchto konzultácií navrhne riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov únijný zoznam kritických liekov, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 6 smernice (EÚ) .../...* a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie stanovené v tejto kapitole.

ST 7105/26 · čl. 137 ods. 1

ULL = širší národný výber • ULCM = újine koordinovaná bezpečnosť dodávok

Ukončenie dodávok kritického lieku: nové povinnosti

NARIADENIE · ČL. 120 ODS. 4

Nová poistka kontinuity dodávok

1 Včasné oznámenie

Spravidla 12 mesiacov pri trvalom ukončení uvádzania na trh.

2 Ponuka riešenia

Za stanovených podmienok ponuka prevodu registrácie alebo umožnenia prístupu k dokumentácii.

3 Nie automatický prevod

Ide o zákonom predpísaný postup a ponuku; nie povinnosť bez ďalšieho previesť registráciu.

4. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa zrušiť povolenie na uvedenie na trh alebo trvalo ukončiť uvádzanie na trh v jednom či viacerých členských štátoch, kde je povolenie na uvedenie na trh platné, a to v prípade kritického lieku určeného príslušným orgánom členského štátu podľa článku 133 ods. 1 a zaradeného na **dlhý únijný** zoznam prijatý Komisiou podľa odseku 2 uvedeného článku, v prípade ďalšieho lieku identifikovaného v súlade s článkom 132 ods. 4 alebo v prípade prioritnej antimikrobiálnej látky podľa článku 41 ods. 3, držiteľ povolenia na uvedenie na trh pred vykonaním oznámenia uvedeného v **odseku 1 prvom pododseku** písm. a) alebo b) podľa potreby:
 - a) prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na svojom webovom sídle uverejní vhlásenie o zámere ponúknuť prevod povolenia na uvedenie na trh alebo o zámere

Dôležité: väzba na ULL a ďalšie kategórie podľa čl. 120 ods. 4.

Elektronická informácia o lieku: čo sa mení?

SMERNICA · ČL. 66

Princíp

Papierová PIL + elektronická verzia

Ak štát povolí výlučne ePIL:

- Pacient má právo na bezplatnú papierovú kópiu.
- Elektronické informácie musia zostať prístupné.
- EK má do T + 18 mesiacov určiť technické normy.

Článok 66

Všeobecné zásady týkajúce sa **písomných informácií** pre používateľov

1. Priloženie písomnej informácie pre používateľov k liekom je povinné. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní písomnú informáciu pre používateľov v obale v papierovej forme, ako aj elektronicky v súlade so špecifikáciami, normami a formou stanovenými vo **vykonávacích aktoch prijatých** podľa odseku 6.
 2. Písomná informácia pre používateľov musí byť napísaná a navrhnutá tak, aby bola jasná
-
6. Komisia do ... [18 mesiacov od **dňa** nadobudnutia účinnosti **tejto** smernice] prijme vykonávacie akty na:
 - a) stanovenie spoločných noriem pre elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov, súhrnu charakteristických vlastností lieku a označenia s prihliadnutím na dostupné technológie;

Regulačné sandboxy: inovácie pod dohľadom

NARIADENIE · ČL. 116 – 118

1 Skutočná vedecká alebo technická bariéra

Bežný registračný rámec nestačí – nie len vyššie náklady alebo dlhší čas.

2 EMA posúdi a navrhne plán

Komisia môže zriaďiť konkrétny sandbox vykonávacím rozhodnutím.

3 Bezpečnosť zostáva pod dohľadom

Kontrolované prostredie, časové obmedzenie, cielené úpravy a možnosť zastavenia.

Článok 116

Experimentálne regulačné prostredie

1. Komisia môže v jednotlivých prípadoch zriaďiť v súlade s touto kapitolou experimentálne regulačné prostredie, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) nie je možné vyvíjať a povoľovať liek alebo kategóriu liekov v plnom súlade s požiadavkami platnými pre lieky stanovenými v tomto nariadení a smernici (EÚ) .../...[†], a to z dôvodu metód súvisiacich s liekom alebo z dôvodu vedeckých alebo technických charakteristických vlastností lieku, pre ktoré sa považujú za nevyhnutné určité cielené a technické úpravy požiadaviek stanovených v tomto nariadení
3. Podrobné opatrenia a podmienky fungovania experimentálnych regulačných prostredí vrátane kritérií oprávnenosti a postupu podávania žiadostí o experimentálne regulačné prostredie, výberu oprávnených liekov, účasti na experimentálnom regulačnom prostredí a ukončenia účasti v ňom, ako aj práva a povinnosti účastníkov sa stanovia vo vykonávacích aktoch. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.
4. Agentúra na základe informácií od členských štátov predkladá Komisii, Európskemu

Sandboxy naprieč liekmi, pomôckami a biotechnológiami

JEDEN PRINCÍP EXPERIMENTOVANIA · VIACERÉ SAMOSTATNÉ PRÁVNE RÁMCE

FARMACEUTICKÝ BALÍK

DOHODNUTÝ TEXT

Nariadenie, čl. 116 – 118

Sandbox pre vývoj a povoľovanie inovatívnych liekov.

MDR / IVDR

NÁVRH REVÍZIE

MDR: čl. 59b – 59c | IVDR: čl. 54b – 54c

Vnútroštátne a únijné sandboxy pre pomôcky a IVD.

BIOTECH ACT I → rozširuje sandboxy do osobitných sektorových predpisov

CTR

KLINICKÉ SKÚŠANIA

čl. 58 → nový čl. 27d CTR

Aj kombinované štúdie: liek +
pomôcka / IVD.

SoHO

LÁTKY ĽUDSKÉHO PÔVODU

čl. 61 → nový čl. 39a SoHO

Nové postupy a hraničné oblasti so
sektorom liekov.

FOOD

POTRAVINY A KRMIVÁ

čl. 56 → nové čl. 49a – 49b

Podľa návrhu bez novel foods; aj
potravínové kontaktné materiály.

VET

VETERINÁRNE PRODUKTY

čl. 59 → nový čl. 136a

Inovatívne prístupy zatiaľ mimo
harmonizácie EÚ.

NAPRIEČ SEKTORMI: AI Act, čl. 57 • koordinácia dohľadu • bezpečnosť a kvalita dôkazov

Nie je to jeden spoločný sandbox. Každý režim má vlastné podmienky, orgány a hranice výnimiek.

Lieky na zriedkavé choroby: čo sa spresní?

NARIADENIE · ČL. 65 A NADVÄZNÉ IMPLEMENTAČNÉ AKTY

Základné kritériá

≤ 5 z 10 000

a neprítomnosť uspokojivej metódy, alebo významný prínos lieku.

EK pripravuje spresnenie „*significant clinical benefit*“. Členské štáty žiadajú prísnu a konzistentnú aplikáciu.

Článok 65

Kritériá pre **zarad'ovanie liekov medzi lieky na zriedkavú chorobu**

1. Lieku, ktorý je určený na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, sa udelí status lieku **zaradeného medzi lieky** na zriedkavú chorobu (ďalej len „**zaradenie lieku medzi lieky** na zriedkavú chorobu“), ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu môže preukázať, že sú splnené tieto požiadavky:
 - a) v čase podania žiadosti o **zaradenie lieku medzi lieky** na zriedkavú chorobu touto

Farmaceutický výbor 6. 10. 2026: diskusia o kritériách, EMA a konzultáciách.

AMR: poukaz a model predplatného

NARIADENIE · ČL. 41 A 45

TEV · prenosný poukaz

+ 12 mesiacov regulačnej dátovej ochrany len pri prioritnej antimikrobiálnej látke a splnení podmienok.

Subscription model

Viacročné obstarávanie, pri ktorom sa odmena úplne alebo čiastočne oddeľuje od objemu predaja.

Článok 41

Udelenie prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu

1. Ak o to žiadateľ pri podaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh požiada, Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu (ďalej len „poukaz na dátovú exkluzivitu“) pre „prioritnú antimikrobiálnu látku“ uvedenú v odseku 3 za podmienok uvedených v odseku 4.
2. Poukaz na dátovú exkluzivitu uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo predĺžiť

Článok 45

Dobrovoľný model predplatného na spoločné obstarávanie antimikrobiálnych látok

1. Verejní obstarávatelia z rôznych členských štátov môžu konať spoločne pri zadávaní verejných zákaziek podľa článku 39 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ⁴⁰ s cieľom nakupovať antimikrobiálne látky.
2. Na účely odseku 1 sa okrem prvkov stanovených v článku 39 ods. 4 smernice 2014/24/EÚ v dohode medzi verejnými obstarávateľmi z rôznych členských štátov stanovujú praktické

Usmernenia k subscription modelu: pracovný cieľ EK – I. štvrťrok 2027.

Critical Medicines Act: od zoznamu k odolnosti

CRITICAL MEDICINES ACT · SAMOSTATNÝ LEGISLATÍVNY RÁMEC

01

Strategické projekty

Uznávanie a podpora výrobných kapacít v EÚ

02

Verejné obstarávanie

Odolnosť dodávok popri obvyklých nákupných kritériách

03

Krízové zásoby

Koordinácia národných opatrení a výmena informácií

04

Koordinačná skupina

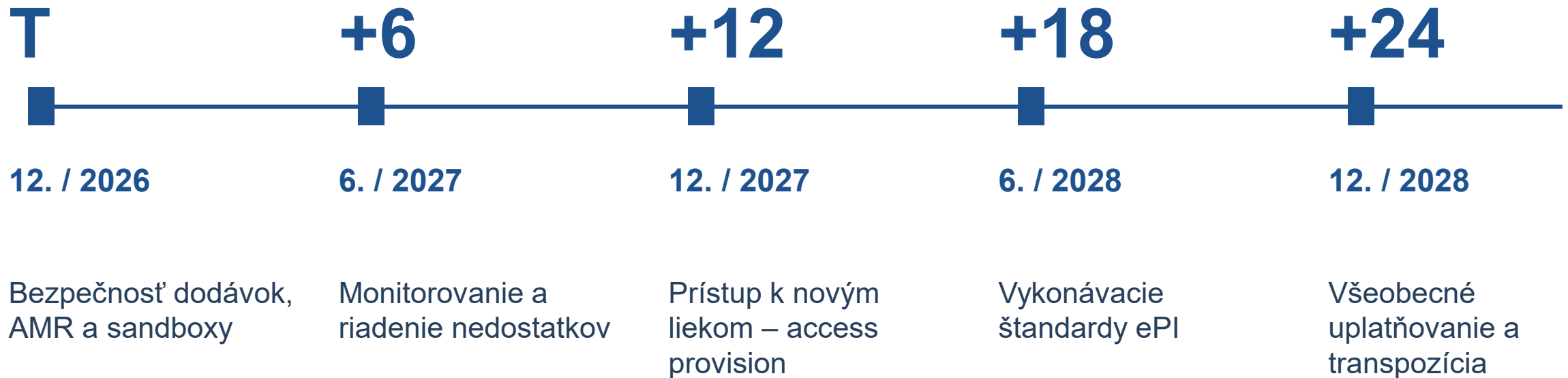
CMCG – spolupráca členských štátov a EK

Uplatňovanie CMA je naviazané na prvý vykonávací akt k ULCM.

Míľniky reformy: od platnosti k uplatňovaniu

PRÁVNE LEHOTY SA POČÍTAJÚ OD VSTUPU DO PLATNOSTI („T“)

Príprava práva aj procesov prebieha súbežne



T je deň vstupu do platnosti, nie dátum hlasovania ani publikácie. Výnimky majú vlastné lehoty.

Slovensko: návrh implementačného harmonogramu

TRANSPONOVAŤ SMERNICU A ZABEZPEČIŤ VYKONÁVANIE NARIADENIA · PRACOVNÝ NÁVRH

Smernica: transpozícia

Nariadenie: uplatňovanie a súlad práva

2026

2027

I. polrok / 2028

II. polrok / 2028

Analýza a gestori

Príprava predpisov

Pripomienkovanie

Prijatie a pripravenosť

Skoré povinnosti

Kompetencie a sankcie
Rozpočty a procesy

Súlad s aktmi EK
Štandardy ePI

Vláda a NR SR
Notifikácia a dohľad

Príprava procesov a dát musí prebiehať zároveň s transpozíciou — nie až po prijatí zákona.

Tri kľúčové závery pre farmaceutickú prax

ČO SI ODNIEŠŤ Z REFORMY

01

Prijatie textu je iba prvá fáza

Najbližšie mesiace budú rozhodovať vykonávacie a delegované akty EK.

02

Dostupnosť bude merateľná a regulovaná

ULL, ULCM, oznámenia o výpadkoch a plánovanie dodávok.

03

Na implementáciu treba začať teraz

Právo, procesy, dáta a kompetencie sa musia pripravovať súbežne.

Ďakujem za pozornosť.