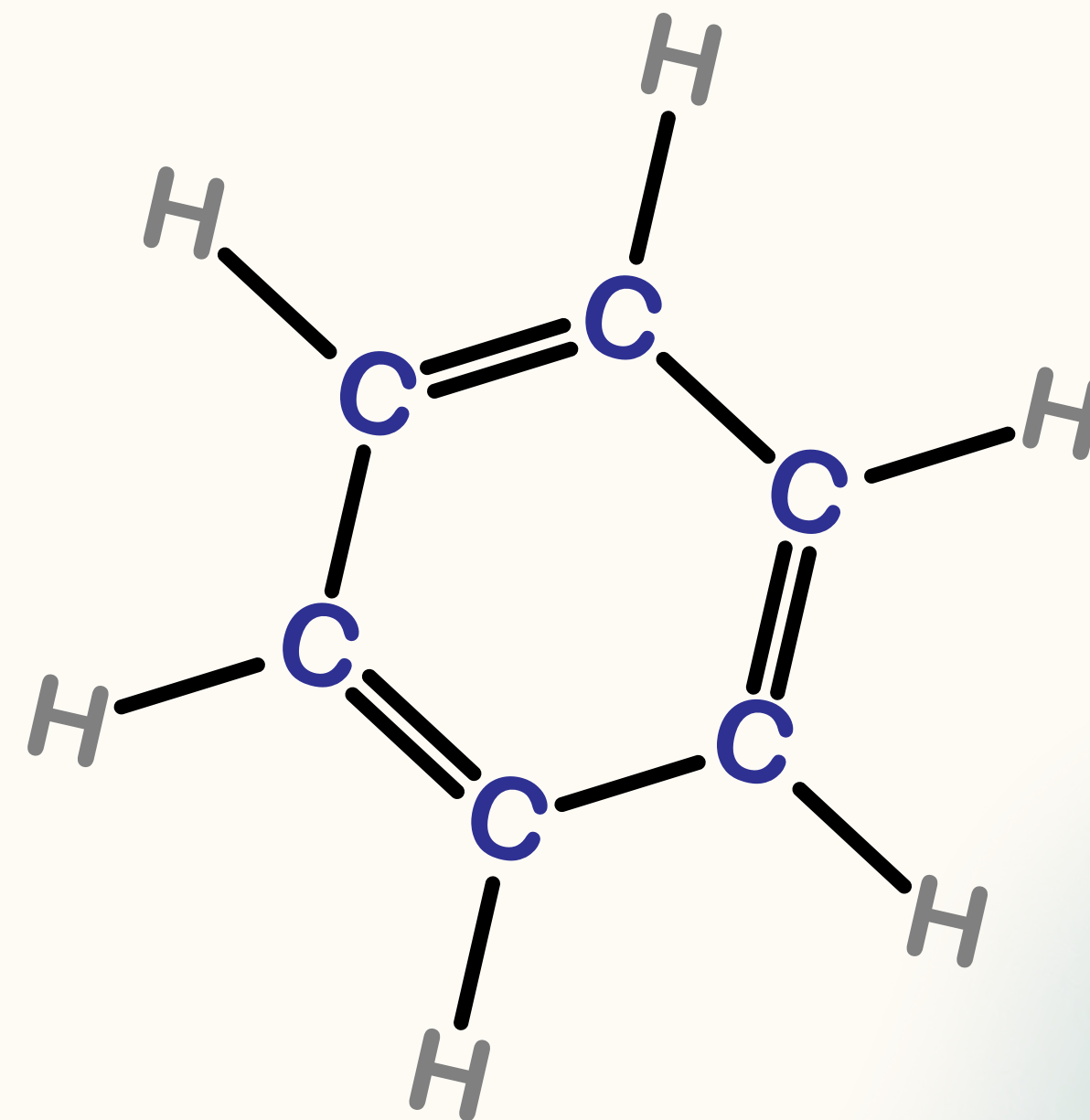




ZVÄZ CHEMICKÉHO A FARMACEUTICKÉHO
PRIEMYSLU SR



Aký bude mať dopad UWWTD na dostupnosť liekov ?

SARAP, 3.6.2025

PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.

Člen PS pre UWWTD ZCHFP

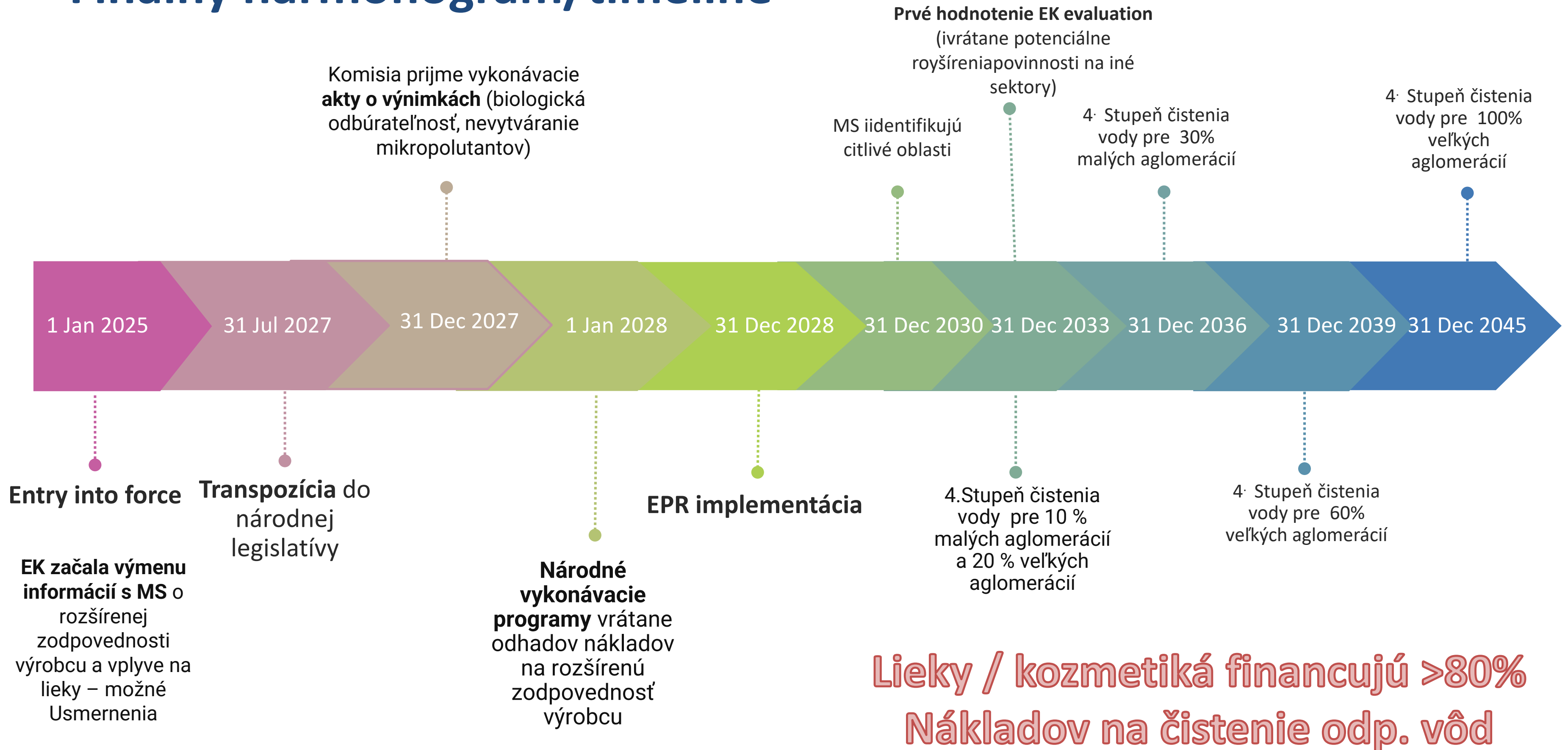
UWWTD (Urban Waste Water Treatment Directive)

Directive - EU - 2024/3019 - EN
- EUR-Lex

Smernica Európskeho
parlamentu a Rady (EÚ)
2024/3019 z 27. novembra
2024 o čistení komunálnych
odpadových vôd (prepracované
znenie) (Text s významom pre
EHP)

Veľké aglomerácie: 150.000 p.e. a nad
Malé aglomerácie: 10-150.000 p.e. v citlivých oblastiach

Finálny harmonogram/timeline



UWWTD legislatíva

– postavená na základe nesprávnych odhadov



- **Fokus na lieky** (a ostatné? Kovy, biocídy, pesticídy, výrobky pre domácnosť, textilný priemysel, veterinárne lieky?)



- **Predpokladané náklady prenesené na pacientov alebo trh** -> nie sú analyzované P&R systémy a možnosti úpravy cien (pre lacné generické lieky)



- **Žiadne posúdenie k požiadavke preformulovať lieky na “zelenšie = greener medicines”** -> EPR finančný nástroj, nie je motiváciou pre priemysel



- **Podhodnotený dopad na sektor**, analyzovaných bolo len 12 molekúl a len 5 vrátane údajov na objem a toxicitu

Žaloby na súdny dvor proti zavedeniu systému EPR

- Dňa 11. marca 2025 vydala asociácia **GENAS**, zastupujúca výrobcov generických a biologicky podobných liekov na Slovensku, stanovisko podporujúce iniciatívu Medicines for Europe. V rámci nej členovia ako Accord, Fresenius, Insud, Polpharma, Sandoz, STADA, Teva, Viatris a Zentiva **podali žalobu na Súdny dvor EÚ proti zavedeniu systému EPR**.
Ich cieľom je zabrániť nespravodlivému a neprimeranému nákladovému zaťaženiu farmaceutických výrobcov, ktoré môže negatívne ovplyvniť prístup pacientov k liekom.
- Dňa 10. marca 2025 podala **EFPIA (Európska federácia farmaceutických odvetví a asociácií)**, reprezentujúca biofarmaceutický priemysel, žiadosť na Všeobecný súd EÚ, ktorou napáda smernicu v súvislosti s narušením základných princípov EÚ. EFPIA deklaruje ochotu sektora nieť zodpovednosť za svoj spravodlivý podiel na dekontaminácii, avšak upozorňuje, že smernica **diskriminuje farmaceutický priemysel oproti iným znečisťovateľom**



9 KEY PRINCIPLES

for effective and efficient implementation
framework and PROs under UWWTD

Extended Producer Responsibility (EPR) / Rozšírená zodpovednosť výrobcov (RZV)

1. Rozsah EPR schémy
2. Jeden “Fee calculation model”
3. Žiadna spoluúčasť na fin. výdavkov z minulého obdobia
4. Jedna “Not-for-Profit PRO” pre MS (PRO= Producer Responsible Organisation)
5. MS prispieva 20% fin. nákladov
6. Zabránenie “Free Riding”
7. Špecifické zodpovednosti pre EPR systém
8. Spoluzodpovednosť pre “Cost Drivers”
9. Rozšírenie prispievateľov do systému (priemysel)



ZCHFP aktívna participácia pri implementácii v SR

Ministerstvo životného prostredia
SR a pracovné skupiny:

MEDZIREZORTNÁ

EXPERTNÉ

- **Medzirezortná pracovná skupina:** konzultačná platforma pre transpozíciu a implementáciu smernice
 - Zástupcovia kľúčových rezortov (MIRRI SR, MZ SR, a ďalšie)
 - Zástupcovia vodárenských spoločností (AVS a ďalších vodárenských spoločností)
 - Zástupcovia samospráv (ZMOS)
 - Zástupcovia kozmetického/farmaceutického priemyslu
- **Expertné skupiny:** technické tímy, ktoré navrhnu riešenia pre budúcu implementáciu
 - Odborníci pre vybrané otázky implementácie smernice

IDENTIFIKÁCIA AGLOMERÁCIÍ

ROZŠÍRENÁ ZODPOVEDNOSŤ
VÝROBCOV (RZV)

MONITOROVANIE, INFORMAČNÝ
SYSTÉM a SYSTÉM REPORTOVANIA

INTEGROVANÝ MANAŽMENT
ZRÁŽKOVEJ A ODPADOVEJ VODY


31.3.2025 - Úvodné pracovné stretnutie k transpozícii smernice Rady a Európskeho parlamentu č. 2024/3019 o čistení komunálnych odpadových vôd stretnutie (MZP SR / sekcia vôd)

Rozšířená zodpovednosť výrobcov

(MŽP SR, MH SR, MF SR, MZ SR)

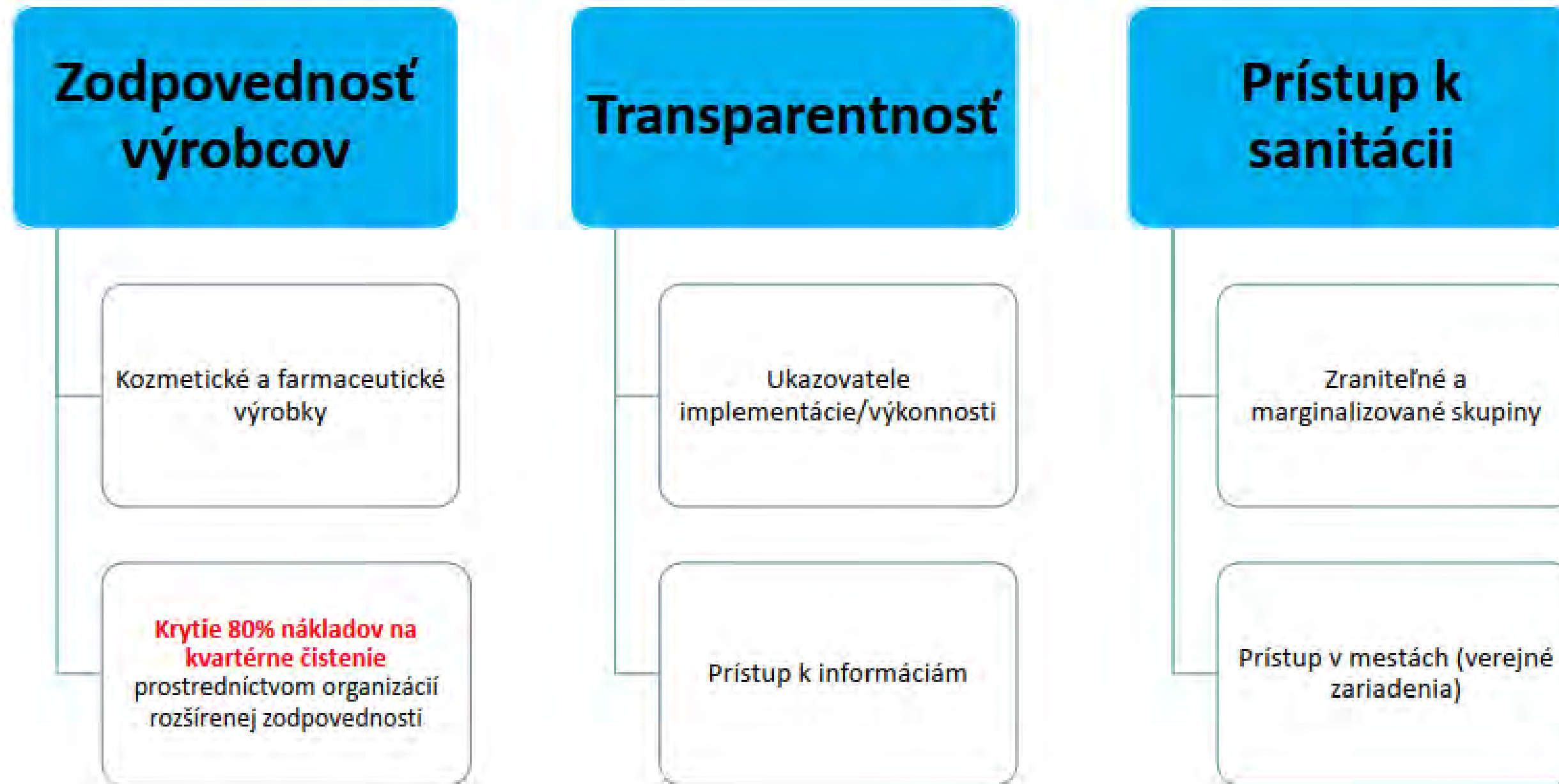
- Založenie (právny vzťah) organizácie RZV
- **Stanovenie poplatku** na základe odhadu investičných a prevádzkových nákladov na kvartérne čistenie
- **Výnimky** zo spoplatnenia mikropolutantov
- Nastavenie systému RZV

Transpozícia

- Členské štáty uvedú do účinnosti zákony a iné predpisy **do 30**  **mesiacov** od nadobudnutia účinnosti smernice
- Niektoré ustanovenia majú prechodné obdobia, v ktorých platí stará smernica

31.7.2027

Nové povinnosti – riadenie/manažment



Harmonogram transpozície

Termín	Fáza
1 - 10/2025	Prípravná fáza (v expertných skupinách): <ul style="list-style-type: none">- Identifikácia aglomerácií- Integrovaný manažment zrážkovej a odpadovej vody- Rozšírená zodpovednosť výrobcov- Monitorovanie, informačný systém a systém reportovania
10 - 12/2025	Zostavenie <u>obsahu a formátu</u> Národného implementačného plánu (NIP) <ul style="list-style-type: none">- konzultácia s odbornou verejnosťou
1 - 5/2026	Legislatívna fáza <ul style="list-style-type: none">- Návrhy legislatívnych zmien vodného zákona, zákona o VV a VK a vykonávacích predpisov- Návrhy legislatívnych zmien právnych predpisov, ktoré nie sú v gescii MŽP SR (napr. MZ SR, MPRV SR)- Návrhy nových právnych predpisov
5 - 9/2026	Legislatívny proces: IPK, PPK, MPK, rokovanie vlády SR
10/2026 - 3/2027	Schvaľovací proces v NR SR
6/2027	Odovzdanie EK



31.3.2025 - Úvodné pracovné stretnutie k transpozícii smernice Rady a Európskeho parlamentu č. 2024/3019 o čistení komunálnych odpadových vôd
stretnutie (MZP SR / sekcia vôd)

Aký bude mať dopad implementácia UWWTD na dostupnosť liekov v SR?



UWWTD

Aktuálne nadnárodné regulácie s lokálnym dopadom

Pharma Review

“stockpiling” - povinné skladové zásoby liekov

Určovanie ceny lieku si vyžaduje flexibilitu systému v SR

Stockpiling- stanovisko MZ SR*

Spoločný EÚ prístup

Vytvorenie jednotného európskeho systému na zabezpečenie dodávok dôležitých liekov považujeme za prioritu.

Tento prístup by umožnil efektívnejšie využívanie zdrojov, lepšiu koordináciu medzi členskými štátmi a zvýšenie celkovej odolnosti systému.

Potenciálne odporúčanie MZ SR k stockpilingu- **aktuálne sa neplánuje žiadna úprava**

V prípade potreby vytvorenia národných zásob možnosť zváženia zásoby pre vybrané skupiny kritických liekov na základe aktuálneho stavu a požiadavky systému ISMOL.

Rozhodnutie by bolo podmienené analýzou a konzultáciou s príslušnými zainteresovanými stranami, pričom by sa zohľadnili faktory, ako je priemerná mesačná spotreba a terapeutické potreby.

Potenciálne kritériá pre analýzu vnútroštátneho prostredia

Priemerná mesačná spotreba liekov v danej terapeutickej skupine

Mesačný dopyt konkrétnych liekoch a možná existencia terapeutických alternatív alebo generík

Aktuálna dostupnosť API a pomocných látok na trhu

Environmentálne aspekty

Výrobné a veľkodistribučné kapacity



Ďakujem za pozornosť

Nové povinnosti – kvalita vody

