



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

*Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a
zdravotníckymi pomôckami*

PharmDr. Gabriela Švecová Cveková

Pharmaceutical Review Strategy – status quo IV

SARAP

MODUL 2

***Aktuálne informácie zo ŠÚKL.
Prepojenie registračnej činnosti s
klinickým skúšaním.***

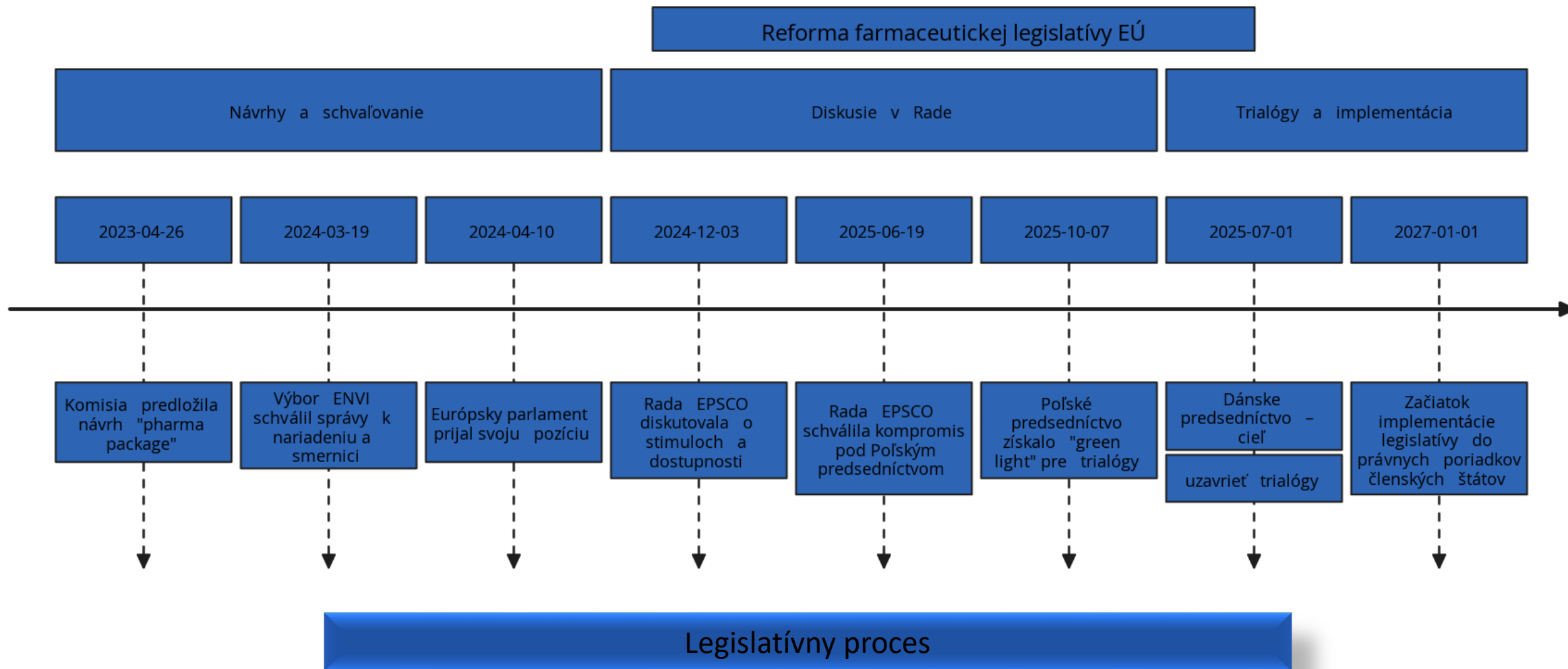
14. október 2025

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.

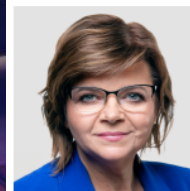
Gabriela Švecová Cveková

Časová os rokovaní



Polish Presidency Secures Breakthrough on Pharma Reform

Press release / 4 June 2025



The mandate agreed today is a vital step toward ensuring that all Europeans have timely and equitable access to safe, affordable, and effective medicines. At the same time, it strengthens the competitiveness and sustainability of our pharmaceutical sector and supports improved regulatory conditions to boost clinical research and to address public health needs. We are building a healthier, more resilient Europe that leaves no one behind.

— Izabela Leszczyna, Polish Minister for Health

→ [Mandate for negotiations \(regulation\)](#) 

→ [Mandate for negotiations \(directive\)](#) 



Výsledok PL PRES v Rade EÚ

Prioritné oblasti Dánskeho predsedníctva v oblasti zdravotníctva

V čase globálnej neistoty a rastúcich zdravotných výziev sa Dánske predsedníctvo zameriava na:

- Life sciences a pripravenosť (preparedness) – posilnenie schopnosti EÚ reagovať na zdravotné krízy.
- Bezpečnosť dodávok liekov (supply security) – podpora stabilných dodávateľských reťazcov a dostupnosti liekov v celej EÚ.
- Inovačnú kapacitu EÚ (innovation capacity) – podpora výskumu a vývoja v oblasti farmácie a biotechnológií.
- Rovný prístup k liekom vo všetkých členských štátoch.
- Odolnosť zdravotníckych systémov voči krízam spôsobeným človekom aj prírodným katastrofám.



15 October 2025

Location
Brussels, Belgium

Organiser
Council of the European Union

External Link
[Council of the European Union](https://danish-presidency.consilium.europa.eu/en/programme-for-the-danish-eu-presidency/programme-of-the-danish-eu-presidency/)



→ 10/10/2025 - Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795 - Guidance for further work

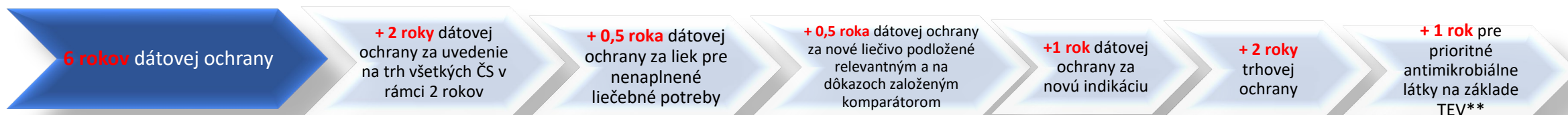
Data exclusivity / Market exclusivity

Porovnanie aktuálneho a navrhovaného trvania dátovej a trhovej ochrany

Aktuálny stav- 11 rokov



Návrh EK*- 12/13 **rokov



Návrh EC***- 11/12 **rokov



*EK- Európska komisia

**TEV- prevoditeľný poukaz dátovej ochrany

***EC- Rada Európskej únie

Článok 85 – Výnimka z ochrany práv duševného vlastníctva

Podmienky uplatňovania

Upravuje rozšírenie tzv. „výnimky Bolar“, ktorá umožňuje vykonávať štúdie, skúšky a iné činnosti s referenčným liekom bez porušenia patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia (SPC).

Výnimka sa vzťahuje na činnosti potrebné na:

- získanie registrácie generík, biologicky podobných, hybridných alebo bio-hybridných liekov,
- vykonanie posúdenia zdravotníckych technológií (HTA),
- získanie cenovej a úhradovej regulácie,
- účasť v verejných obstarávaníach (bez uvedenia produktu na trh počas trvania ochrany).

Výnimka umožňuje aj výrobu, dovoz, uchovávanie a dodávky liekov alebo procesov výhradne na tieto účely.

Nevzťahuje sa na uvedenie lieku na trh počas trvania patentovej alebo SPC ochrany.

Article 85

Exemption to the protection of intellectual property rights

1. **The protection provided by patent rights, or supplementary protection certificates of medicinal products under the [Regulation (EC) No 469/2009 – OP please replace reference by new instrument when adopted] shall not be regarded as infringed when the necessary studies, trials and other activities are conducted a reference medicinal product is used for the purposes of:**
- (a) ~~studies, trials and other activities conducted to generate data for an application for:~~
- (i) **obtaining** a marketing authorisation of **medicinal products, in particular of** generic, biosimilar, hybrid or bio-hybrid medicinal products and for subsequent variations;
- ~~(aa)(ii)~~ **conducting** health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282;
- ~~(ab)(iii)~~ **obtaining** pricing and reimbursement **approval**;
- (ac) complying with subsequent practical requirements associated with activities referred to in points (a)-(ab).**
- (ad) submitting an application on procurement tenders, in compliance with Union and national law, to the extent that it does not entail the sale or offering for sale or marketing of the medicinal product concerned during the protection period provided by patent rights or supplementary protection certificate.**

Transferable Data Exclusivity Voucher (TEV) – po rokovaní v EC***

Cieľ

TEV* = prevoditeľný poukaz na +12 mesiacov ochrany údajov podľa čl. 80 ods. 1 revidovanej smernice 2001/83/ES.

Podmienky pre udelenie TEV

Komisia môže udeliť TEV* po žiadosti držiteľa registrácie, ak EMA** potvrdí, že ide o „prioritné antimikrobiálne liečivo“.

Liečivo pôsobí proti multirezistentným mikroorganizmom, má významný klinický prínos a nový mechanizmus účinku alebo účinnú látku.

Žiadateľ musí preukázať kapacitu dodávok, zverejniť finančnú podporu vývoja a podať **žiadosť EMA** ako prvú alebo do 90 dní po žiadosti mimo EÚ.**

*TEV- prevoditeľný poukaz dátovej ochrany

**EMA- Európska lieková agentúra

***EC- Rada Európskej únie

Použitie, prevod a platnosť TEV*

- TEV* možno použiť iba raz – pre dané antimikrobiálny liek alebo iný centrálne registrovaný liek.
- Použitie je možné až v 5. roku obdobia ochrany dát a len vtedy, ak držiteľ preukáže (pri prevode), že ročné hrubé predaje lieku v EÚ počas predchádzajúcich **4 rokov neprekročili 490 miliónov EUR** (overené audítorom).
- Poukaz možno previesť raz (bez ďalšieho retransferu); pôvodný antimikrobiálny liek musí zostať registrovaný.
- Nový držiteľ musí do 30 dní oznámiť EMA prevod a hodnotu transakcie.
 - TEV* zaniká po použití alebo po 5 rokoch; Komisia môže zrušiť TEV,* ak držiteľ neplní dodávky alebo obstarávaní.
- Uplatňovanie: max. 15 rokov od účinnosti nariadenia alebo do **udelenia 5 poukazov**.

Trhová ochrana lieku na zriedkavú chorobu (čl. 71 – 72)

Kľúčové zmeny

Trvanie výhradného postavenia orphan lieku sa predlžuje z **9** (návrh EK*) na **10** rokov (návrh EC**).

Držiteľ registrácie lieku na zriedkavú chorobu s viacerými povoleniami pre tú istú účinnú látku nemá nárok na samostatné obdobia výhradného postavenia – začína sa dňom prvej registrácie v EÚ.

Povolenie pre podobný liek môže byť udelené, ak:

- pôvodný držiteľ udelí súhlas,
- nie je schopný zabezpečiť dostatočné množstvá, alebo
- nový liek je klinicky nadradený (bezpečnosť, účinnosť).

Predĺženie výhradného postavenia o 12 mesiacov pri získaní novej indikácie pre iné orphan ochorenia (možno udeliť 2x).

Predĺženie sa nevzťahuje na dodatočné obdobie dátovej/trhovej ochrany podľa čl. 80.

Súlad s právami duševného vlastníctva zostáva zachovaný.

*EK- prevoditeľný poukaz dátovej ochrany

**EC- Rada Európskej únie

Posilnená vedecká a regulačná podpora- PRIME (čl. 60)

Cieľ

Zvýšená vedecká a regulačná podpora pre lieky, ktoré prinášajú zásadnú inováciu alebo riešia nenaplnenú potrebu.

Rozsah a nové prvky

EMA* môže poskytnúť zrýchlené posudzovanie, vedecké poradenstvo a koordináciu s inými orgánmi Únie.

Program sa vzťahuje na lieky, ktoré:

- riešia nenaplnenú medicínsku potrebu podľa článku 83 smernice,
- sú orphan** liekmi s výnimočným terapeutickým prínosom,
- sú antimikrobiálne látky s charakteristikami uvedenými v článku 40 ods. 3,
- sú významné z hľadiska verejného zdravia alebo terapeutickkej inovácie,
- alebo pravdepodobne riešia zanedbávané tropické choroby (NTD).

EMA môže podporu ukončiť, ak sa preukáže, že liek:

- nerieši identifikovanú nenaplnenú potrebu, alebo
- nemá potenciál prispieť k pripravenosti a reakcii na zdravotné hrozby v očakávanom rozsahu.

*EMA- Európska lieková agentúra

**orphan liek- liek na zriedkavú chorobu

Posilnená vedecká a regulačná podpora- PRIME (čl. 60)

Prepojenie s inými mechanizmami

Na žiadosť EK* a po konzultácii s EMA** ETF môže EMA poskytnúť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vývojárom liekov, ktoré:

- predchádzajú, diagnostikujú alebo liečia ochorenia vyplývajúce zo závažných cezhraničných ohrození zdravia,
- ak je prístup k nim považovaný za nevyhnutný na zabezpečenie vysokej úrovne pripravenosti Únie a reakcie na zdravotné hrozby.

Význam

PRIME predstavuje strategický nástroj EÚ na podporu vývoja inovatívnych, priorizovaných a kritických liekov.

Úzko súvisí s nariadením o kritických liekoch a s posilnením koordinácie EMA, EK a ETF v kontexte zdravotnej bezpečnosti Únie.

*EK- Európska komisia

**EMA- Európska lieková agentúra

***ETF- núdzová pracovná skupina EMA (EMA Emergency Task Force)

Vedecké odporúčanie a rozhodnutie o regulačnom statuse (čl. 61 – 62)

Cieľ

Zabezpečiť jednotný výklad, či produkt spadá do kategórie liekov podľa legislatívy EÚ, a zefektívniť proces posúdenia pri inovatívnych terapiách.

Kľúčové prvky

Žiadosť o vedecké odporúčanie môže predložiť vývojár, členský štát alebo EK*.

EMA** vydá odporúčanie do 60 dní (s možným predĺžením o 30 dní).

Posudok sa pripravuje po konzultácii s:

- Poradným výborom pre regulačný status (čl. 201 revidovanej smernice)
- a v prípade liekov obsahujúcich látky ľudského pôvodu aj s Koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu (SoHO Board).

Zverejňuje sa zhrnutie odporúčania, pričom obchodne dôverné údaje sa vynechávajú.

*EK- Európska komisia

**EMA- Európska lieková agentúra

Vedecké odporúčanie a rozhodnutie o regulačnom statuse (čl. 61 – 62)

Rozhodnutie Komisie (čl. 62)

Ak členský štát nesúhlasí s odporúčaním EMA, môže požiadať Komisiu o konečné rozhodnutie. EK môže postup začať aj **z vlastného podnetu**, najmä ak vzniknú nové vedecké alebo technické otázky.

Pred prijatím rozhodnutia Komisia konzultuje **Poradný výbor pre regulačný status**.

Rozhodnutie sa prijíma formou vykonávacieho aktu, pričom sa zohľadňuje vedecké odporúčanie EMA.

Význam pre prax

Zavádza sa centralizovaný mechanizmus výkladu pre inovatívne a hraničné produkty (napr. pokročilé terapie, kombinácie liek–zdravotnícka pomôcka).

Posilňuje sa právna istota a predvídateľnosť rozhodovania v rámci jednotného trhu EÚ.

Zabezpečuje sa konzistentnosť posudzovania medzi členskými štátmi a EMA

*EK- Európska komisia

**EMA- Európska lieková agentúra

Regulačný sandbox (čl. 113 – 115)

Účel

Umožniť testovanie inovatívnych liekov v kontrolovanom regulačnom prostredí, ak nie je možné splniť všetky štandardné požiadavky.

Hlavné prvky

Zriadenie sandboxu, ak:

- nie je možné uplatniť všetky požiadavky podľa legislatívy EÚ,
- navrhované riešenia môžu pozitívne prispieť k kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti.

Sandbox pod dohľadom členských štátov a EMA**, EK* rozhoduje o jeho zriadení a trvaní.

Možnosť úprav požiadaviek pri zachovaní rovnakej úrovne ochrany zdravia.

Lieky vyvíjané v sandboxe možno povoliť len pri priaznivom pomere prínosu a rizika.

SPC a písomná informácia pre pacienta musia obsahovať údaj, že liek bol vyvíjaný v sandboxe.

EK* a EMA** pripravujú metodiku, výberové kritériá a hodnotenie výsledkov.

*EK- Európska komisia

**EMA- Európska lieková agentúra

***SPC-súhrn charakteristických vlastností lieku

Nový článok 56a – Povinnosť sprístupnenia a dodávania liekov v členských štátoch

Cieľ

Zabezpečiť **reálnu dostupnosť liekov pre pacientov vo všetkých členských štátoch EÚ** – nielen registráciu, ale aj **dodanie lieku na trh** v primeranom množstve a forme.

Hlavné ustanovenia

Členský štát môže požiadať držiteľa registrácie, aby:

- uviedol liek na trh daného štátu,
- zabezpečil dodávky v dostatočných množstvách a liekových formách podľa potrieb pacientov.

Povinnosti držiteľa registrácie môžu zahŕňať:

- predloženie žiadosti o cenu a úhradu,
- splnenie podmienok vo verejnom obstarávaní,
- vypracovanie „roll-out plánu“ – harmonogramu dodávok a uvedenia lieku na trh.

Nový článok 56a – Povinnosť sprístupnenia a dodávania liekov v členských štátoch

Mechanizmy kontroly a sankcie

Ak držiteľ **do 4 rokov od registrácie**:

- liek **neuvedie na trh**, alebo
- **nezabezpečí jeho kontinuálne dodávanie**,

→ stráca trhovú ochranu (čl. 80 ods. 2) a prípadné predĺženie výhradného postavenia podľa revidovaného nariadenia 726/2004 v danom členskom štáte.

Transparentnosť a spolupráca

Členské štáty musia:

- zverejniť informácie o uplatnení článku 56a,
- v prípade centrálnej registrácie aj informovať EMA.

Komisia a Farmaceutický výbor môžu prerokovať praktické problémy pri uplatňovaní tohto článku (vrátane HTA orgánov a národných orgánov pre ceny a úhrady).

Výnimky

Povinnosti sa neuplatnia v prípade výnimočných a nepredvídateľných okolností, ako sú výpadky dodávok mimo kontroly držiteľa registrácie.

Vybrané regulačné témy

Paralelný obchod (recitál 137a)

Oficiálne sa uznáva, že paralelný obchod môže prispievať k nedostatkom liekov. Členské štáty môžu požadovať oznamovanie vývozu liekov, ktoré opúšťajú ich územie. Na základe týchto informácií môžu prijať opatrenia na predchádzanie alebo zmiernenie nedostatkov.

Elektronický Package Leaflet (čl. 63)

Zavádza sa možnosť elektronickej písomnej informácie. Pacient má vždy právo požiadať o **tlačenú verziu zdarma**. MAH je zodpovedný, aby tlačенá verzia bola pacientovi k dispozícii bezodkladne. Povinnosť poskytovať papierovú písomnú informáciu nesmie byť dôvodom na odmietnutie dodávky lieku na trh daného členského štátu.

Antimikrobiálne látky (čl. 69 a 68)

Všetky antimikrobiálne lieky sú viazané na lekársky predpis, s výnimkou topických foriem, ktoré môžu členské štáty výnimočne povoliť bez predpisu. Zavedenie európskeho symbolu AMR v písomnej informácii.

Otázky a odpovede



Ďakujem

