

# Pharmaceutical Review Strategy – status quo V

**SARAP**

***MODUL 1 Novinky v oblasti zdravotníckych pomôcok.  
Prebiehajúce zmeny v národnej legislatíve (zákon 362/2011)***

*2. jún 2026  
DoubleTree by Hilton Bratislava*

*Tohto podujatia sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem Pracovnú skupinu pre lieky a zdravotnícke pomôcky pri Rade EÚ\*. Prezentované informácie predstavujú moje osobné odborné zhrnutie a nemožno ich chápať ani interpretovať ako stanovisko uvedenej pracovnej skupiny, Rady EÚ alebo Ministerstva zdravotníctva SR.*

Gabriela Švecová Cveková  
\*EÚ – Európska únia

*30 minút: od politického kompromisu k praktickým dopadom pre prax v oblasti humánnej farmácie*

**Kde sme v legislatívnom procese a čo ešte formálne nasleduje**

Ako čítať nový systém dátovej a trhovej ochrany

Čo sa mení v registračných lehotách, Bolari, balení a ATB

Ako sa posilňuje prevencia a riadenie nedostupnosti liekov

Čo bude znamenať implementačná fáza pre členské štáty a držiteľov registrácie

**Nové nariadenie  
Union procedures + EMA + CAP +  
orphan/paediatric + shortages + antimicrobials**

**ST 6366/26 – finálny kompromis nariadenia**

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6366-2026-INIT/en/pdf>

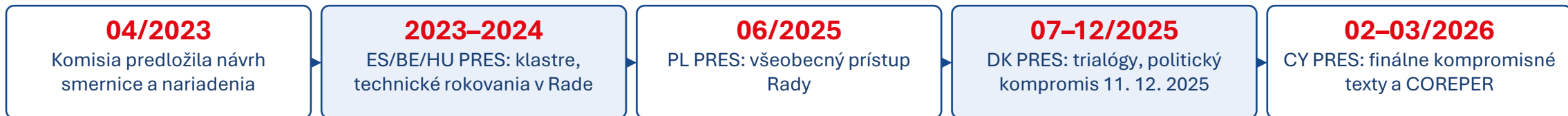
**Nová smernica  
Union code for human medicines +  
NAP/DCP/MRP + regulatory protection + supply  
access**

**ST 6367/26 – finálny kompromis smernice**

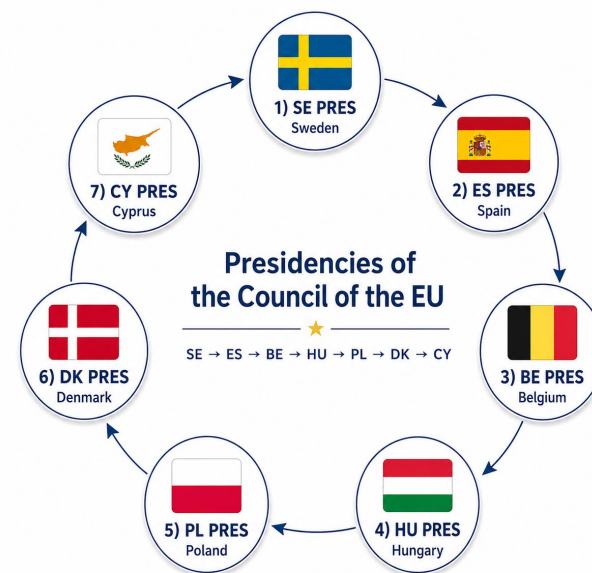
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6367-2026-INIT/en/pdf>

- ❖ Formálne finálne znenie sa ešte môže líšiť po právno-lingvistickej kontrole a publikácii v Úradnom vestníku EÚ.
- ❖ Praktický dôraz: dostupnosť, nedostatky, AMR, zjednodušenie, predvídateľnosť stimulov a konkurencieschopnosť.

# Časová os rokovaní: od návrhu po finálny kompromis



**Predsedníctva Rady EÚ: minimálne 6 rokovacích predsedníctiev od ES PRES po CY PRES. Ak započítame obdobie zverejnenia návrhu počas SE PRES, ide o 7 predsedníctiev.**



- ❖ Prakticky ide o legislatívny proces presahujúci viac politických cyklov a viaceré citlivé negociačné línie: stimuly, dostupnosť, nedostatky, AMR, governance EMA, orphan/paediatric.
- ❖ Prezentácia preto nečíta celý text paragrafovo, ale sústreďuje sa na regulačné ustanovenia s najväčším dopadom na MAH, NCA a dostupnosť v členských štátoch.



## Cyprus Presidency Council of the European Union

CY PRES\*\*: 1. január – 30. jún 2026.

Súčasť predsedníckeho tria Poľsko – Dánsko – Cyprus.

PL PRES\*\*\*: január – jún 2025, DK PRES\*\*\*\*: júl – december 2025.

Trio pracuje podľa spoločného programu; každý štát ho rozpracúva vo vlastnom 6-mesačnom programe.

V oblasti zdravia CY PRES nadväzuje na rokovania k liekom, zdravotníckym pomôckam a Európskej zdravotnej únii.

- ❖ CY PRES v oblasti zdravia nadväzuje na predchádzajúce predsedníctva a sústreďuje sa na dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok, bezpečnosť dodávok, zjednodušenie regulácie, inovácie a digitalizáciu.
- ❖ Prioritami sú najmä finalizácia rokovaní o Critical Medicines Act, pokračovanie reformy farmaceutickej legislatívy, diskusia k Biotech Act, cielená revízia MDR/IVDR a implementácia European Health Data Space.

## Other meetings: Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

### Past meetings

8 May 2026  
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

7 May 2026  
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

8 May 2026  
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

### Upcoming meetings

21 May 2026  
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

22 May 2026  
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

28 May 2026  
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices



Cyprus Presidency  
Council of the European Union

## Programme of the Cyprus Presidency

Under the motto “An Autonomous Union. Open to the World.”, Cyprus will assume the Presidency of the Council of the European Union for the second time, from 1 January to 30 June 2026.

### Related documents

- [12/05/2026 - Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#)
- [12/05/2026 - Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations \(EU\) 2017/745 and \(EU\) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation \(EU\) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation \(EU\) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I - Examination of the proposal - cluster 4](#)

# Stav legislatívneho procesu a hlasovanie v EP\* – 1. čítanie

**10. apríl 2024**

EP\* prijal pozíciu v prvom čítaní pre oba právne akty farmaceutického balíka.

Tento krok otvoril priestor pre medziinštitucionálne rokovania s Radou.

## Smernica

- ❖ 495 za
- ❖ 57 proti
- ❖ 45 sa zdržalo

## Nariadenie

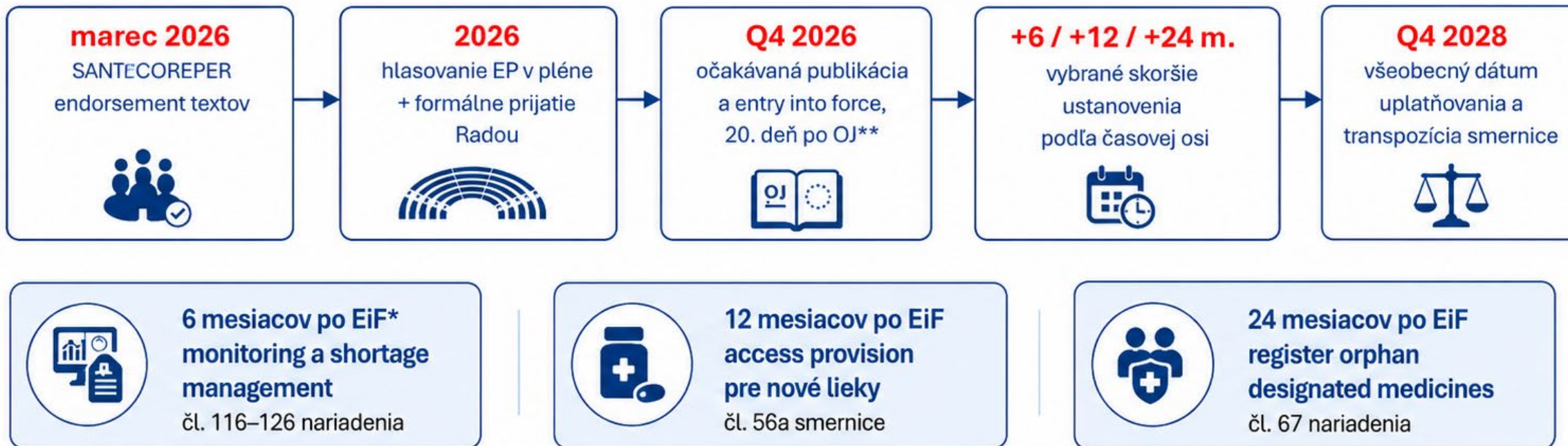
- ❖ 488 za
- ❖ 67 proti
- ❖ 34 sa zdržalo



## Ďalšia procesná informácia

- ❖ Politická dohoda dosiahnutá v trialógoch a potvrdená na úrovni COREPER.
- ❖ Rada musí najskôr prijať pozíciu v prvom čítaní – Council first reading position.
- ❖ Druhé čítanie v EP sa otvorí až po postúpení pozície Rady Európskemu parlamentu- podľa aktuálneho stavu sa druhé čítanie očakáva najskôr na jeseň 2026.

# Ďalší postup: od plenárky EP po uplatňovanie



Dátová a  
trhová  
ochrana,  
AMR +  
voucher,  
balenie a PIL



# Regulatory data protection vs. market protection – základný model

Dátová ochrana

8 rokov – údaje referenčného lieku nemožno použiť iným žiadateľom

Trhová ochrana

1 rok



Roky od prvého povolenia referenčného lieku v Únii

**Základ**  
8 r. dátová ochrana  
+ 1 r. trhová ochrana

+ 12 mesiacov  
UMN / osobitné podmienky  
podľa čl. 81

+ 12 mesiacov  
nová terapeutická indikácia s  
významným klinickým prínosom

+ 1 rok RDP  
TEV pre prioritnú  
antimikrobiálnu látku

scientific evaluation

dostupnosť / supply test

evidence-based comparator

first EU filing / 90 dní

limitácia kumulatívneho trvania

# Orphan lieky a UMN – samostatná architektúra stimulov trhovej ochrany



rôzne kategórie orphan market exclusivity podľa kompromisného režimu

**+1 rok za novú orphan indikáciu  
možno udeliť dvakrát**

**breakthrough orphan  
+2 roky market exclusivity**

**maximálne dosiahnuteľná  
market exclusivity  
13 rokov**

- ❖ Všetky orphan lieky sú v logike kompromisu zároveň vnímané cez prizmu nenaplnenej liečebnej potreby.
- ❖ Pri breakthrough orphan lieku sa vyžaduje absencia autorizovanej liečby a klinicky relevantné zníženie morbidity alebo mortality.

# Bolar výnimka – širšia a harmonizovanejšia výnimka z IP ochrany

Dnes: fragmentácia výkladu medzi členskými štátmi

Nový čl. 85 smernice: harmonizovaný rozsah potrebných činností

Cieľ: rýchlejší vstup generík, biosimilárov, hybridov a bio-hybridov

## Article 85

### Exemption to the protection of intellectual property rights

*The protection provided by patent rights, or supplementary protection certificates under the [Regulation (EC) No 469/2009 – OP please replace reference by new instrument when adopted] of medicinal products shall not be regarded as infringed when a reference medicinal product is used the necessary studies, trials and other activities are conducted 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;
- (aaii) **conducting** health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282;
- (aaiii) **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.**



- ❖ **získanie povolenia na uvedenie na trh a následné variácie**
- ❖ **činnosti potrebné na HTA**
- ❖ **činnosti potrebné na cenové a úhradové konanie**
- ❖ **praktické požiadavky nadväzujúce na uvedené postupy**
- ❖ **podanie do verejného obstarávania, ak nejde o predaj, ponuku na predaj alebo marketing počas patentovej/SPC ochrany**

# Registračný proces – vybrané nové alebo zjednodušené lehoty

**Centralizovaný postup  
vedecké hodnotenie 180 dní  
150 dní pri accelerated assessment**

**DCP/MRP  
180 dní hodnotenie  
105 dní RMS + 75 dní CMS  
+ 30 dní rozhodnutie**

**RUP  
Assessment Report do 30 dní  
pri aktualizácii až 90 dní**

- ❖ Žiadateľ má povinnosť predložiť kvalitné preklady produktových informácií do 7 dní.
- ❖ Členský štát, ktorý nie je CMS, môže opt-in do DCP/MRP, ak je to potrebné na pokrytie potrieb pacientov.
- ❖ Ak dokumentácia nie je dostatočne kvalitná alebo zrelá, postup sa môže ukončiť do 90 dní.
- ❖ Údaje získané prostredníctvom in silico metód, ako sú počítačové modelovanie a simulácia, molekulárne modelovanie, mechanistické modelovanie, digitálne dvojčatá a umelá inteligencia, by sa v prípade potreby mohli využiť aj na podporu rozhodovania v oblasti regulácie.

**Odborný odkaz pre prax: reforma neznižuje štandard kvality, bezpečnosti a účinnosti – skôr skracaie „regulačný čas“ a zvyšuje zodpovednosť za kvalitu podania.**

Multi-country / multi-language packages  
praktický nástroj pre malé trhy a  
nedostatky

Electronic Product Information  
spoločné štandardy do 6 mesiacov pred  
dátumom uplatňovania

Labelling a PIL  
členský štát nesmie brániť trhu z  
dôvodov označenia, ak je kapitola  
splnená

- ❖ Kompromis smeruje k tomu, aby jazykové a baliace pravidlá neboli sekundárnou bariérou dostupnosti.
- ❖ Pre prax to znamená väčšiu úlohu elektronických a harmonizovaných produktových informácií a potrebu včasnej koordinácie medzi držiteľom registrácie, národnou kompetentnou autoritou a úhradovými procesmi.

(129) Where Member States decide that the package leaflet should be made available ~~in principle~~ only electronically, **all concerned marketing authorisation holders** ~~they should also~~ ensure that a paper version of the package leaflet is ~~to be~~ made available on demand and without ~~additional~~ **additional** cost to patients. **Marketing authorisation holders** ~~They~~ should also ensure **adherence to all specifications, standards and format specified by the relevant implementing acts and guidance and** that the information in digital format is easily accessible to all patients, for instance by including in the outer packaging of the product a digitally readable **element, for example a QR code, a data matrix code, a barcode, or any other appropriate technology** which would direct the patient to the electronic version of the package leaflet **in a simple, user friendly and effective manner**.

(130) The use of ~~multi-language~~ **multi-country** packages **that are also multi-lingual** can be a tool for access to medicinal products, in particular for small markets and in public health emergencies. Where ~~multi-languages~~ **such** packages are used, Member States may **also** allow the use on the labelling and package leaflet of an official language of the Union that is commonly understood in the Member States where the ~~multi-language~~ **multi-country** package **that is also multi-lingual** is marketed.

# Antimikrobiálne látky – regulačná odpoveď na AMR

**Prudent use**  
AM stewardship plan  
risk mitigation + monitoring

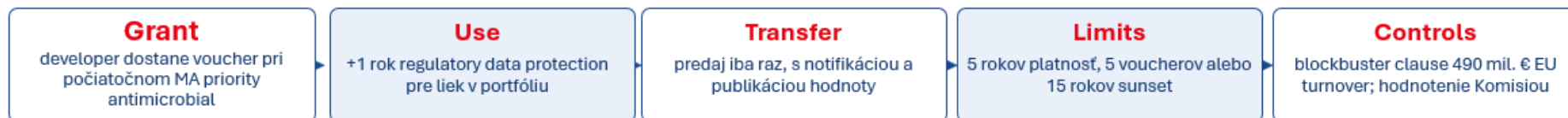
**Informácie**  
edukačné materiály HCP  
awareness card + AMR symbol

**Predpisovanie**  
všetky antimikrobiálne látky na  
Rx  
exception: topical use

**Balenie**  
veľkosť balenia má  
zodpovedať obvyklej dávke  
a dĺžke liečby

- ❖ ERA pri antimikrobiálnych látkach zahŕňa aj riziko selekcie AMR v životnom prostredí spôsobené výrobou, používaním a likvidáciou.
- ❖ Ak sú opatrenia v antimicrobial stewardship plan nedostatočné, môžu vzniknúť dodatočné povinnosti.

## Priority antimicrobial voucher a subscription model



**Voluntary subscription model: spoločná dobrovoľná iniciatíva členských štátov, viacročný model s delinkage/partial delinkage v supply conditions. Komisia pripraví usmernenia ku komponentom modelu.**

- ❖ Voucher má byť výnimočný nástroj na zlyhanie trhu v AMR, nie plošná odmena za každé antibiotikum.
- ❖ Z pohľadu verejných rozpočtov a dostupnosti je kľúčová transparentnosť, supply obligations a hodnotenie primeranosti po použití voucherov.

Dostupnosť  
a  
nedostupnosť,  
union list  
of critical  
medicinal  
products,  
access  
provision



**DOSTUPNOSŤ**

Zabezpečená dostupnosť  
kritických liekov



**NEDOSTUPNOSŤ**

Identifikácia rizík a výpadkov  
v dodávateľských reťazcoch



**UNION LIST  
OF CRITICAL MEDICINAL  
PRODUCTS**

Spoločný zoznam EÚ pre  
strategické plánovanie  
a pripravenosť



**ACCESS PROVISION**

Zlepšený prístup pacientov  
k potrebným liekom  
v celej EÚ



ZDRAVOTNÁ  
BEZPEČNOSŤ



SPOLUPRÁCA  
V EÚ



ODOLNOSŤ  
DODÁVATELSKÝCH  
REŤAZCOV



MONITORING  
A TRANSPARENTNOSŤ



# Nedostupnosť liekov – oznamovanie a predstih podľa kompromisu

**Permanent cessation**  
trvalé ukončenie uvádzania  
≥ 12 mesiacov pred poslednou  
dodávkou

**Withdrawal MA**  
žiadost' o trvalé stiahnutie registrácie  
≥ 12 mesiacov pred poslednou  
dodávkou

**Temporary suspension**  
dočasné pozastavenie uvádzania  
čo najskôr, ≥ 6 mesiacov vopred

**Temporary disruption**  
> 2 týždne alebo podľa  
forecastu  
čo najskôr, ≥ 6 mesiacov  
vopred; výnimka pri  
odôvodnených okolnostiach

- ❖ Oznámenie sa podáva elektronicky vo formáte sprístupnenom EMA. Držiteľ registrácie musí uviesť dôvody a aktualizovať relevantné zmeny bezodkladne.
- ❖ Pri kritických liekoch a priority antimicrobials sa pred trvalým ukončením/stiahnutím vyžaduje ponuka prevodu MA alebo letter of access za primeraných podmienok.

## Shortage Prevention Plan – komu, kedy a s akým obsahom

**Rozsah**  
prescription medicines + lieky  
identifikované podľa čl. 126(2b)

**Predloženie**  
ŠÚKL / EMA / Komisia môžu požiadať  
kedykoľvek  
MAH predloží najneskôr do 2 dní

**Aj mimo SPP**  
regular documented supply-chain risk  
assessment + mitigating measures

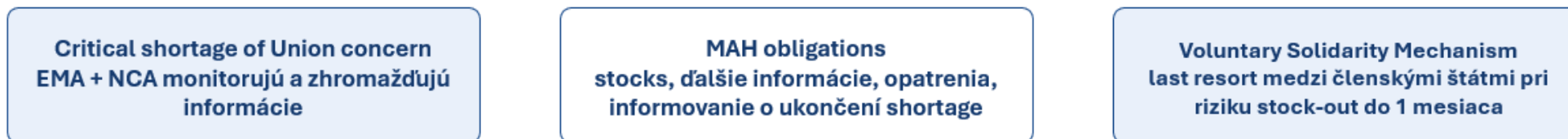
- ❖ Minimálny obsah: product details, zoznam členských štátov, kde je liek na trhu, supply chain map, identifikácia zraniteľností, riziková klasifikácia, demand forecast, mechanizmus detekcie a notifikácie výpadkov, root causes a mitigation record.
- ❖ EMA pripraví usmernenie k detailu informácií podľa úrovne rizika a k opatreniam shortage management.

# Union list of critical medicinal products – právne zakotvenie a následky



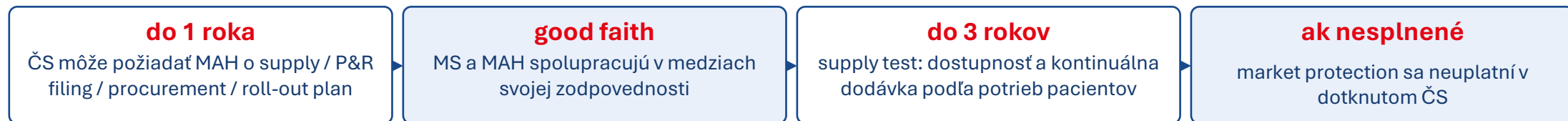
- ❖ Zoznam už nebude iba politicko-koordinačný nástroj; kompromis ho spravidla viaže na metodiku, vykonávací akt Komisie a následné povinnosti spolupráce.
- ❖ MSSG môže odporúčať opatrenia bezpečnosti dodávok vrátane diverzifikácie dodávateľov, inventory management a regulačných flexibilit.
- ❖ Komisia môže prijať aj „Union long list“ z kritických liekov identifikovaných členskými štátmi.

## Riadenie kritickej nedostupnosti na úrovni Únie



- ❖ Mechanizmus nepresúva národné kompetencie v organizácii zdravotnej starostlivosti, ale vytvára spoločný informačný a koordinačný rámec.
- ❖ Aktivácia solidarity vyžaduje absenciu alebo nedostatočnosť terapeutických alternatív, nedostatočné množstvá a nemožnosť včasného riešenia importom z tretích krajín alebo inými krátkodobými opatreniami.
- ❖ Pre MAH pribúda dôraz na správnosť, úplnosť a včasnosť údajov.

# Access provision – dostupnosť ako regulačná podmienka praktickej ochrany trhu



- ❖ Toto ustanovenie je kľúčové: prepája stimul s reálnou dostupnosťou, pričom výslovne nezasahuje do národných pravidiel P&R, verejného obstarávania a organizácie poskytovania liekov.
- ❖ Dostupnosťná požiadavka nie je absolútny záväzok mimo kontroly MAH, ale test „within the limits of responsibility“.

## Article 56a

### Specific requirements on making available and supplying of a medicinal product in a Member State

1. With a view to facilitating access to a medicinal product covered by a valid marketing authorisation within the territory of a Member State subject to regulatory protection pursuant to Article 80, or, if applicable, the market exclusivity in accordance with Article 72 [revised Regulation 726/2004], a Member State may request the marketing authorisation holder of that medicinal product to place it on the market of that Member State and supply it so that the needs of patients in the Member State in question are covered as specified by that Member State.
2. For the purposes of paragraph 1, a Member State may require the marketing authorisation holder to carry out, one or more of the following:
  - (a) submit a valid pricing and reimbursement application, in accordance with national law;
  - (b) fulfil specific requirements for marketing authorisation holders in procurement procedures, in accordance with national and Union law;
  - (c) establish a roll-out plan, as referred to in paragraph 3.

The arrangements to implement the requirements referred to in this paragraph shall be proportionate to the objective pursued and in compliance with Union law.

The roll-out plan shall include information about the supply of the medicinal product by the marketing authorisation holder over a given period in the Member State concerned. The roll-out plan shall be prepared by the marketing authorisation holder and be agreed by the Member State concerned. The Member State may when justified require the marketing authorisation holder to update the roll-out plan.

When a Member State applies paragraph 1, it shall communicate it to the marketing authorisation holder, together with the modalities referred to in paragraph 2, within one year from the marketing authorisation for that medicinal product. The communication under this paragraph shall contain explicit reference to this Article.

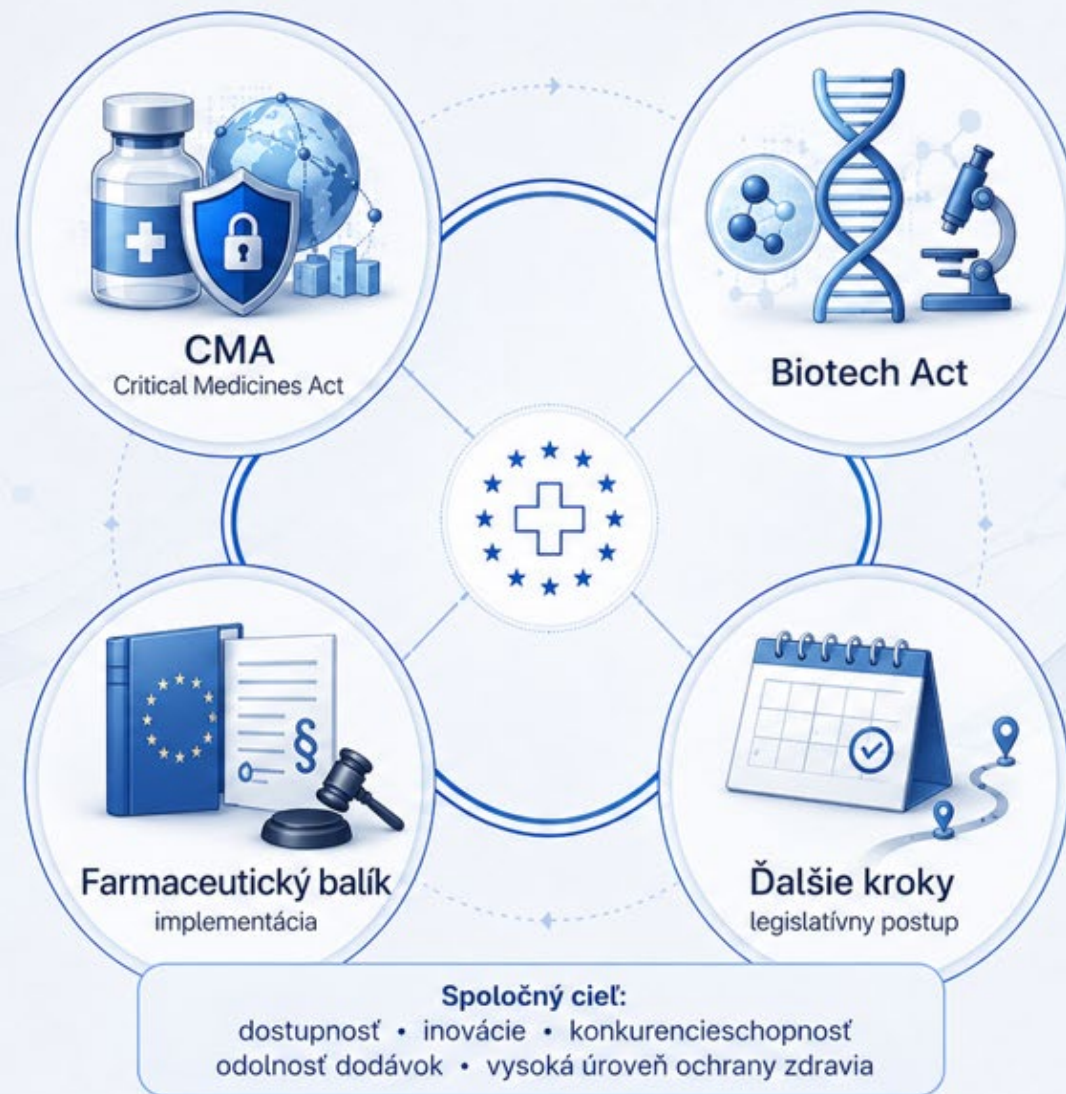
When applying this Article, the Member State and the marketing authorisation holder shall cooperate in good faith and undertake best efforts to ensure, within the limits of their responsibility, the availability and supply of the medicinal product concerned.

Where within 3 years after a Member State submitted its request pursuant to paragraph 2 the marketing authorisation holder has not, within the limits of its responsibilities, made the medicinal product available and has not supplied it continuously within that period so that the needs of patients in the requesting Member State in question are covered, the market protection for that medicinal product in accordance with Article 80(2), and, if applicable, the prolongation of the market exclusivity in accordance with Article 72(2) [revised Regulation 726/2004] shall not apply within that Member State. In those cases, Article 166(5) shall apply.

- 5a. The Member State shall make the information referred to in paragraph 5 publicly available without undue delay. For medicinal products authorised in accordance with [revised Regulation (EC) No 726/2004] the Member State shall also notify the Agency.
6. By way of derogation from Article 80(1), a marketing authorisation application may be validated and assessed by the national competent authorities or the Agency six years after the start of the data protection period of the reference medicinal product, where the medicinal product is a generic or biosimilar medicinal product to a reference medicinal product and where a Member State has made publicly available information with regard to that reference medicinal product in accordance with paragraph 5a. The marketing authorisation validated and assessed in accordance with this paragraph shall not be granted prior to the expiry of the regulatory data protection period.
7. This Article shall not affect the application of national legislation and procedures, including pricing and reimbursement, public procurement and any other procedures, aiming at making available and supplying the medicinal product concerned within their territory at any time following the marketing authorisation.

This Article shall also not affect the right of marketing authorisation holders to make available and supply the medicinal product concerned in a Member State by carrying out the relevant procedures pursuant to national law, regardless of whether a request in accordance with paragraph 1 has been made by that Member State.

Čo nás čaká  
v rámci  
nasledujúceho  
obdobia



# Čo nás čaká v rámci nasledujúceho obdobia



## CMA (Critical Medicines Act)

Komisia víta politickú dohodu o akte o kritických liekoch



**Critical Medicines Act (CMA)** – predbežná politická dohoda medzi Radou EÚ a Európskym parlamentom dosiahnutá v trialógoch:  
**12. máj 2026.**

### OBSAH STRÁNKY



Na začiatok

Európska komisia víta prelomovú politickú dohodu o akte o kritických liekoch, ktorú včera večer dosiahli Rada a Európsky parlament. Ide o dôležitý míľnik pri posilňovaní odolnosti európskeho sektora zdravotníckych technológií a medicínskej fixácie a zlepšovaní bezpečnosti dodávok kritických liekov v celej EÚ.



Články



Súvisiace témy

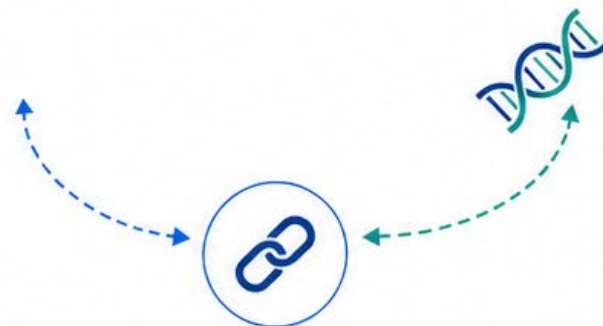


Verzia na tlač vo formáte PDF



Kontakt pre médiá

CMA bude podporovať diverzifikáciu dodávateľských reťazcov a farmaceutickú výrobu v rámci EÚ a zároveň umožní členským štátom nožu spoluprácu s cieľom zlepšiť prístup k liekom v Európe. CMA doplní existujúce iniciatívy na riešenie nedostatku liekov a posilnenie odolnosti v EÚ, najmä nedávno prijatú farmaceutickú reformu.



### Spoločný cieľ:

dostupnosť • inovácie • konkurencieschopnosť  
odolnosť dodávok • vysoká úroveň ochrany zdravia



EN

Search

Public health > Biotechnology

Health > Biotechnology

## Biotechnology

### Page contents

Health biotechnology in the EU

2025 –  
Proposal for a Biotech  
Act

Public consultations

Biotechnology is pushing forward science and revolutionising industry. It is crucial for addressing public health and staying economically strong.

The European Commission aims to position the EU as a leader in biotechnology by becoming the first territory on earth with the best environment to turn new ideas in biotech into much-needed life-sciences companies in the EU.

Of the almost 4,000+ euros that the biotechnology sector adds to the EU's economy, more than 30% comes from health biotechnology.

### Health biotechnology in the EU – figures



- Over the last decade, the sector grew more than twice as fast as the overall EU economy.
- Since 2022, almost 35% of canvas medicines were either biologicals (antibodies, biotechnology medicines) or classified as Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs).
- In 2024, EU biotech is expected to represent an increased medicines sales in the EU, equivalent to 41% of the global market.
- 21% of the biotechnology scientific publications come from the EU, comparable to US and China.



### And yet...

- The EU is lagging behind in venture-capital investment in health bioscience, with 1.7% global share versus 5% percent for the US and 15% for China.
- Many EU biotech/health start-ups choose to grow elsewhere, with 45% out of EU biotechnology firms choosing to set or move EU venture champions from 2019.
- The global share of canvasoical (bio)value lies in European Commission Area has slashed, from 23.1% in 2013 to 19% in 2024, during the same period, China's share elevated from 5% to 15%.
- The European biotechnology sector lacks the capabilities need to ally in, while EU investments total lack 104 doves, a saving time to the market, patient access and returns on investment.

[Factset – Biotechnology – Infographic](#)

[Cisionm\\_hub](#)

[Full list concert on the EU competitiveness \(2024\)](#)



### 2025 – Proposal for a Biotech Act

Commission President von der Leyen announced the Biotech Act in the [political guidelines for \(2024-2029\)](#) The act



Biotech Act dostupný na:

[https://health.ec.europa.eu/biotechnology\\_en](https://health.ec.europa.eu/biotechnology_en)



Tlačová správa k nariadeniu o kritických liekoch dostupná na:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip\\_25\\_1017](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip_25_1017)



Tlačová správa k EÚ farmaceutickej legislative dostupná na:

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/pharma-package-council-and-parliament-reach-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>

Komisia 16. decembra 2025 zverejnila návrh cielenej revízie nariadení o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.



The screenshot shows the European Commission website page for 'New Regulations'. The main heading is 'Simpler and more effective rules for medical devices – Commission proposal for a targeted revision of the medical devices regulations'. The page includes a sidebar with 'Page contents' and a main content area with detailed information about the proposal, including its purpose, key elements, and supporting documents.



**Reforma rozdelená  
na základe návrhu  
EK\*\* do 6  
rokovacích  
klastroch**

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

**Tlačová  
správa**

**Lead Rapporteur (SANT  
Committee): Oliver  
Schenk (EPP/DE)**

**Reforma MDR/IVDR\***

\*MDR/IVDR- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.  
Press release dostupný na: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en)  
EK\*\* - Európska Komisia

# Predbežné stanovisko k návrhu revízie MDR/IVDR\* a Biotech aktu

## Predbežné stanovisko k návrhu aktu EÚ

### I. VŠEOBECNÁ ČASŤ

#### 1. Názov




Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaže vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu poskytovanú Európskou agentúrou pre lieky panelom odborníkov na zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedený v prílohe I k uvedenému nariadeniu

#### 2. Číslo a dátum zverejnenia dokumentu EK

COM(2025)1023, 16.12.2025

PROCES (SK)

Ústavný zákon č. 397/2004 Z.z. o spolupráci Národnej rady Slovenskej republiky a vlády Slovenskej republiky v záležitostiach Európskej únie udeľuje Národnej rade SR právomoc kontroly vlády SR v oblasti európskych záležitostí. Parlament delegoval túto právomoc na Výbor NR SR pre európske záležitosti. Slovenská republika uplatňuje systém kontroly európskych záležitostí označovaný ako „mandátny systém“. Poverený člen vlády Slovenskej republiky predkladá výboru návrhy právne záväzných aktov Európskej únie, o ktorých budú rokovať zástupcovia vlád členských štátov EÚ a informuje ju o ostatných záležitostiach súvisiacich s členstvom SR v EÚ. Ak výbor schváli návrh stanoviska SR, člen vlády je týmto stanoviskom viazaný pri zastupovaní Slovenskej republiky v orgánoch EÚ. Ak sa Národná rada SR alebo výbor nevyjadrí k návrhu stanoviska Slovenskej republiky do dvoch týždňov od jeho predloženia, člen vlády je viazaný návrhom stanoviska. Člen vlády sa môže od stanoviska Slovenskej republiky odohýliť len v nevyhnutnom prípade a so zreteľom na záujmy Slovenskej republiky, ale musí bezodkladne informovať výbor a tento postup zdôvodniť.

Procesné kroky v rámci výkonnej moci		Procesné kroky v NR SR
	20. 12. 2023	 Uznesenie <u>Uznesenie</u> (Výbor NR SR pre európske záležitosti)
 Predbežné stanovisko Predbežné stanovisko (Ministerstvo zdravotníctva republiky)	22. 10. 2025	

SS SYSTÉM SLEDOVANIA  
EURÓPSKÝCH ZÁLEŽITOSTÍ

Vyhľadať agendu

Vyhľadať dokument

English version

#### AGENDA

Detaily agendy

##### DETAILY AGENDY

Spisové označenie Komisie:	<b>COM (2023) 193</b>
spisové označenie iné:	
Dátum vydania návrhu Komisiou (1):	26. 04. 2023
Dátum doručenia všetkých jazykových verzií:	13. 09. 2023
Dátum začatia procesu (doručenia SK verzie):	13. 09. 2023
Lehota na prijatie odôvodneného stanoviska:	08. 11. 2023
Dátum transpozície:	
Stav procesu v NR SR:	ukončený
Názov návrhu aktu:	<b>Návrh 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</b>
Dokument:	<a href="#">COM (2023) 193</a>
Prílohy:	<a href="#">COM (2023) 193 (1 SK annexe proposition part1 v2)</a>
Staršie verzie dokumentov:	
Katégoria návrhu aktu:	nariadenie
Identifikácia návrhu podľa ÚOŠS:	stredná dôležitosť
Právny základ:	
Oblasť úpravy podľa Komisie:	
Zodpovedný ÚOŠS:	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Spolugestor:	
Legislatívny postup v inštitúciách EÚ:	
Spôsob hlasovania v Rade:	
Odporúčaný spôsob rokovania vo Výbore NR SR pre európske záležitosti:	
Úradný vestník EÚ:	
Popis:	



\*MDR/IVDR- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa začalo uplatňovať od 26. mája 2021 a nahradilo smernicu 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernicu 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sa začalo uplatňovať od 26. mája 2022 a nahradilo smernicu 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.  
Press release dostupný na: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en)

Ďakujem