



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

*Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a
zdravotníckymi pomôckami*

Mgr. Gabriela Švecová Cveková

Odbor farmácie

PharmDr. Martina Hromádková

Pharmaceutical Review Strategy –
status quo II

*Aktuálny vývoj: Stockpiling; Data exclusivity /
Market exclusivity a iné vybrané regulačné témy*

SARAP

MODUL 2

*Aktuality v oblasti inšpekcie a registrácie
liekov*

16. 10. 2024

Bratislava

Úvod a ciele prednášky

Stockpiling

Data exclusivity / Market exclusivity

Vybrané regulačné témy

Stockpiling národné opatrenia

Špecifický časový interval

Regulačný alebo registračný status lieku

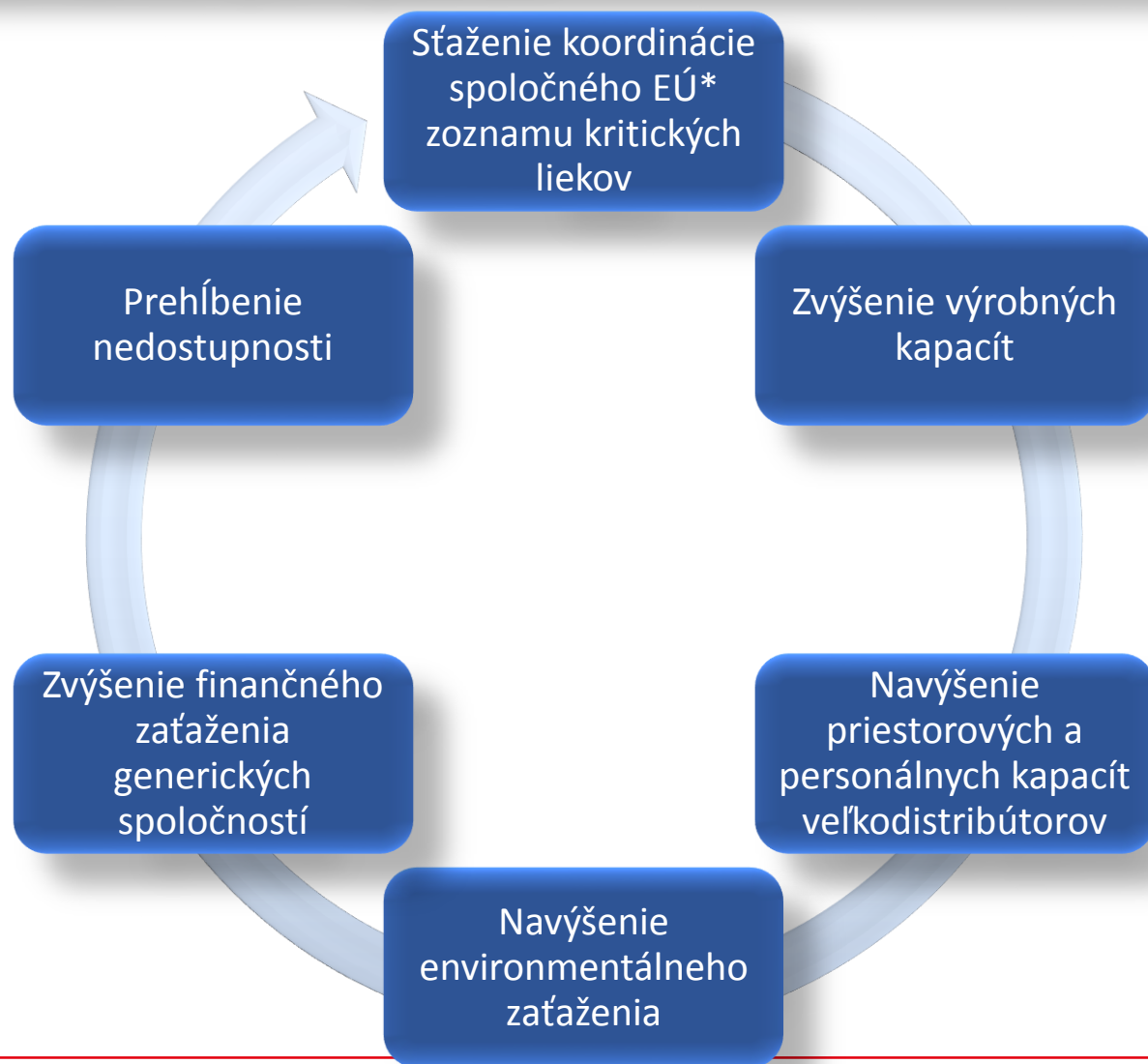
Ovplyvnenie ďalších zainteresovaných strán

- Zavádzanie záväzných opatrení pre vytváranie povinných zásob pre MAH* na národnej úrovni ČS EÚ**
- Stanovený nejednotný princíp a metodika
- Má potenciál ovplyvniť realizáciu návrhu vybraných vecných častí revízie farmaceutickej legislatívy
- Rada EPSCO 21. júna 2024- niektoré delegácie ČS EÚ informovali o vplyve nadmerných vnútroštátnych stratégií vytvárania zásob na EÚ solidaritu

*MAH- držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku

**ČS EÚ- členský štát Európskej únie

Zhodnotenie dopadu národných opatrení



Stockpiling- Farmaceutický výbor

Ad-hoc meeting of the Pharmaceutical Committee on contingency stocks, 9 July 2024

- [Agenda \(pharm 844\)](#)
- [Background document \(pharm 845\)](#)
- [Summary record \(pharm 846\)](#)

Presentations

- [Setting the scene on contingency stocks](#)
- [Presentation on CZ survey results](#)



Zúčastnených 25 ČS EÚ**

- Stanovenie požiadaviek na pohotovostné zásoby
- Vnútroštátne opatrenia týkajúce sa pohotovostných zásob, ktoré členské štáty zaviedli alebo zvažujú zaviesť
- Spoločné zásady týkajúce sa požiadaviek na pohotovostné zásoby

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Health systems, medical products and innovation
Medical products: quality, safety, innovation

PHARM 846

AD-HOC PHARMACEUTICAL COMMITTEE MEETING ON CONTINGENCY STOCKS 9th July 2024

SUMMARY RECORD

The meeting was organised in an online format and was attended by representatives from the Commission, 25 EU Member States, Norway, Iceland and the European Medicines Agency (EMA).

Prezentácia výsledkov prieskumu CZ***

- Realizovaný na základe rokovania Farmaceutického výboru v novembri 2023
- 20 odpovedí z 19 ČS EÚ**
- CZ*** vyhodnotila na základe dotazníka, že najčastejšie používané opatrenia boli: vytváranie zásob, cenové stimuly a obmedzenia vývozu.

* Ďalšie informácie zo stretnutia dostupné na: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-committee-veterinary-pharmaceutical-committee-and-expert-groups/human-pharmaceutical-committee-meetings_en

**ČS EÚ- členský štát Európskej únie

***CZ- Česká republika

Stockpiling vs. ISMOL*

Domov » Farmácia

Používanie „emergentného systému“ od 1. apríla 2017.

Ministerstvo zdravotníctva SR pripomína všetkým lekárom, že od 1. apríla 2017 bude možné objednávať lieky podľa § 23 ods. 1 písm. at) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) aj prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL), ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „kategorizovaný liek“) od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f) zákona o liekoch. Pre tento spôsob objednávania kategorizovaných liekov sa bežne používa pomenovanie „emergentný systém“.

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný podľa § 60 ods. 1 písm. a) zákona o liekoch dodať objednaný kategorizovaný liek použitím „emergentného systému“ do 24 hodín od prijatia objednávky držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ho poverí dodaním objednaného lieku do verejnej lekárne alebo do nemocničnej lekárne.

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný podľa § 18 ods. 1 písm. ad) zákona o liekoch dodať kategorizovaný liek objednaný použitím „emergentného systému“ (§ 23 ods. 1 písmená at) a au) zákona o liekoch) do verejnej lekárne alebo do nemocničnej lekárne do 48 hodín od uskutočnenia objednávky.

Ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči verejnej lekární alebo nemocničnej lekární pohľadky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať kategorizovaný liek objednaný použitím „emergentného systému“ len vtedy, ak verejná lekáreň alebo nemocničná lekáreň uhradí cenu kategorizovaného lieku najneskôr pri jeho prevzatí.

Verejná lekáreň alebo nemocničná lekáreň je povinná podľa § 23 ods. 1 písm. aw) zákona o liekoch prevziať kategorizovaný liek objednaný použitím „emergentného systému“ do 48 hodín od objednania. Podľa § 23 ods. 1 písm. ax) je povinná vydať dodaný kategorizovaný liek pacientovi.

Držiteľ registrácie kategorizovaného lieku je podľa § 60 ods. 1 písm. z) zákona o liekoch povinný zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie „emergentného systému“ (informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL)), ktorých je držiteľom registrácie, pričom „emergentný systém“ musí poskytovať držiteľovi registrácie kategorizovaného lieku prehľad o tom, do ktorej verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárne dodal kategorizovaný liek, ktorého je držiteľom registrácie.

„Emergentný systém“ má obsahovať aj informáciu o tom, ktorým držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov držiteľ registrácie kategorizovaného lieku kategorizovaný liek dodal.

Držiteľ registrácie kategorizovaného lieku je podľa § 60 ods. 1 písm. aa) zákona o liekoch povinný technicky zabezpečiť udržiavanie „emergentného systému“ v nepretržitej prevádzke a podľa § 60 ods. 1 písm. ab) zákona o liekoch zabezpečiť prijímanie a potvrdzovanie objednávok kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom „emergentného systému“ a pri jeho výpadku aj objednávok uskutočnených inou preukázateľnou formou.

- Ministerstvo zdravotníctva
- Materiály a dokumenty
- Zdravotná starostlivosť
- Kategorizácia a cenotvorba
- Vzdelávanie a uznávanie kvalifikácií
- Projekty a výzvy
- Mediálne informácie
- Legislatíva a financovanie
- Zahraničné vzťahy a Európska únia
- Generická preskripcia
- Spoločnosť pre zavedenie unitárneho systému verejného zdravotného poistenia a.s.
- Farmácia
 - Farmácia
 - ISMOL
 - Hlásenia
- Informačná povinnosť a bezpečnosť IT
- Nová Univerzitná nemocnica Bratislava
- Inštitút výskumu a vývoja
- Inštitút zdravotných analýz
- CKS DRG
- Rada vlády SR duševné zdravie
- Ambulantná starostlivosť
- Zásobníky investícií
- Informácie sekcii

Predchádzanie nedostatku liekov prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Neuplatňuje sa pre lieky, ktoré nemajú úhradu ZP alebo pre nekategorizované lieky.

Domov » Farmácia » ISMOL

ISMOL - Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

	Názov firmy	Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov	Záložné riešenie	Oznámenie údajov
1	SANDOZ d.d.	www.isedo.sk/sandoz	isedo@phoenix.sk	SANDOZ.pdf
	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Ljubljana, Slovinsko			
	Sandoz GmbH, Kundl, Rakúsko			
	Ebewe Pharma GmbH, Unterach, Rakúsko			
	Hexal AG, Holzkirchen, Nemecko			
	Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Suomi			
2	EXELTIS	www.isedo.sk/exeltis	isedo@phoenix.sk	Exeltis.pdf
	Exeltis Slovakia, s.r.o.			
	LadecPharma Slovakia, s.r.o.			
	EXELTIS - aktualizácia 17.05.2017			Exeltis - aktualizácia 17.05.2017.pdf
3	EVOPHARM, s.r.o.	https://elo.unipharma.sk	emergent@unipharma.sk	Evopharm - opravu.pdf
	Evopharm, s.r.o., Slovensko			
	Accord Healthcare Limited, Veľká Británia			
	Bohemian republic			
4	NORD			
5	ELICA			

Dodanie konkrétneho lieku sa uskutočňuje na základe lekárskeho predpisu/ preskripčného záznamu do 48 hodín od zadania objednávky vo verejnej alebo nemocničnej lekární. Opatrenie zavedené od roku 2017 a nemá vplyv na zásoby v iných ČS EÚ**.

* ISMOL- informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov. Ďalšie informácie dostupné na: <https://www.health.gov.sk/Clanok?pouzivanie-emergentneho-systemu-od-1-aprila-2017>

** ČS EÚ- členský štát Európskej únie

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 therapeutickej 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


Maďarské predsedníctvo Rady EÚ* 1. júla – 31. decembra 2024

Program HU
predsedníctva

Vytvorenie konkurencieschopnej,
udržateľnej a na pacienta zameranej
farmaceutickej regulácie

Prioritou predsedníctva v oblasti
zdravotnej politiky sú opatrenia proti
kardiovaskulárnym ochoreniam

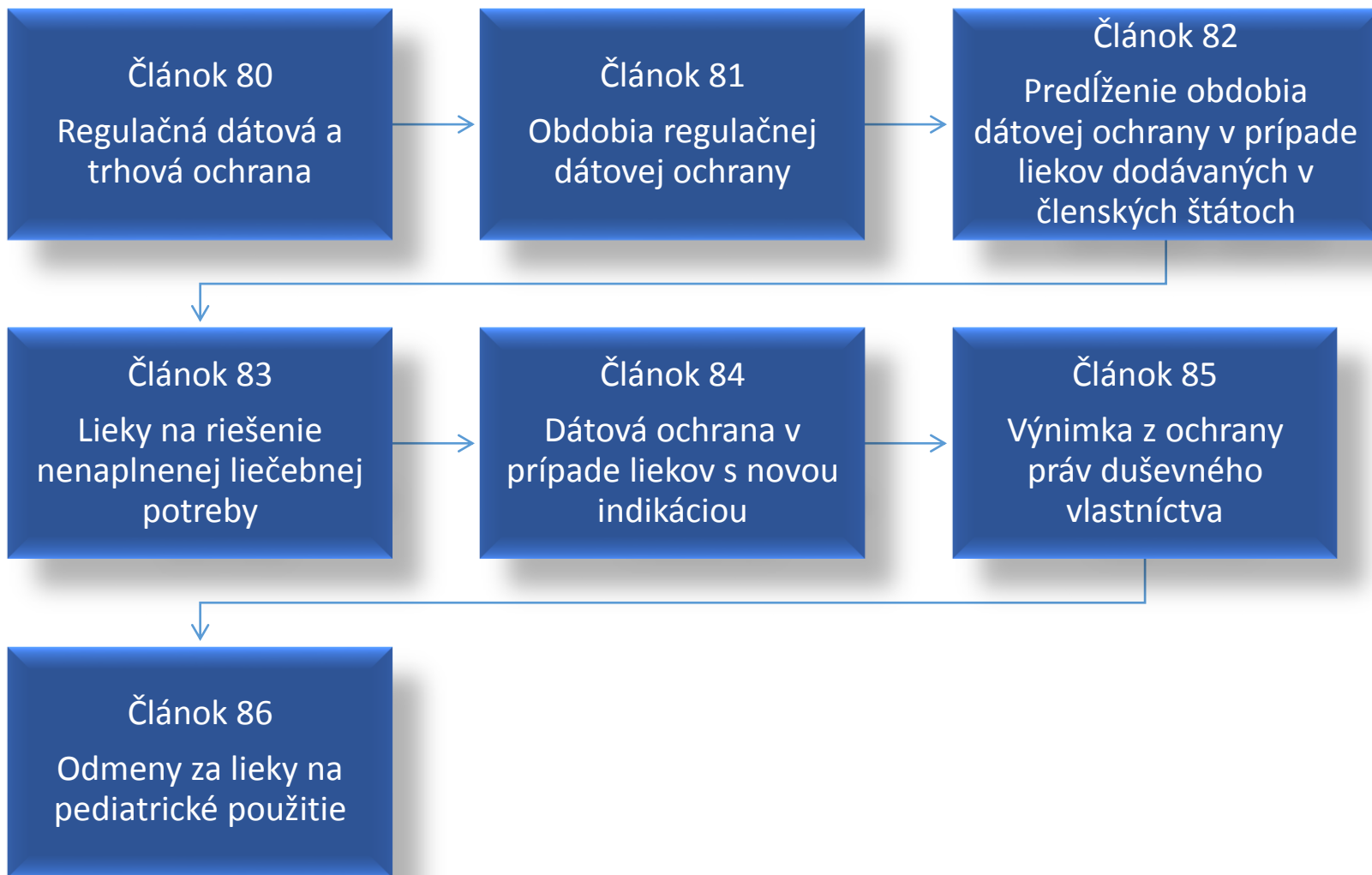
Diskusia o zriedkavých chorobách,
súvislostiach medzi duševným zdravím
a rôznymi núdzovými situáciami alebo o
možnosti spolupráce medzi členskými
štátmi v oblasti dostupnosti liekov.



PROGRAMME OF THE
HUNGARIAN PRESIDENCY
OF THE COUNCIL OF THE
EUROPEAN UNION IN THE
SECOND HALF OF 2024

Data exclusivity / Market exclusivity

Kapitola VII Regulačná ochrana, nenaplnené liečebné potreby a odmeny za lieky na pediatrické použitie*

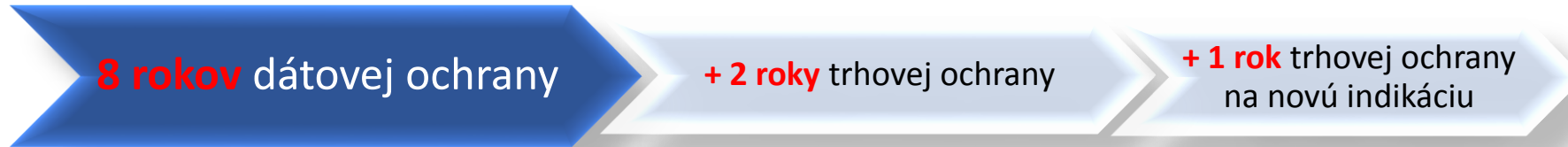


*Návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES

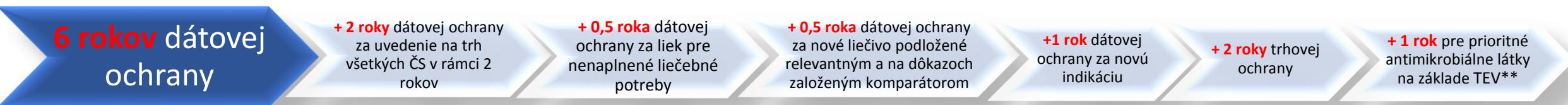
Data exclusivity / Market exclusivity

Porovnanie aktuálneho a navrhovaného trvania dátovej a trhovej ochrany

Aktuálny stav – 11 rokov



Návrh EK*- 12/13 ** rokov



*EK- Európska komisia

**TEV- prevoditeľný poukaz dátovej ochrany

Zavedenie súvisiacich legislatívnych pojmov k povinnej transpozícii

- „antimikrobiálna látka“ je akýkoľvek liek s priamym účinkom na mikroorganizmy používaný na liečbu alebo prevenciu infekcií alebo infekčných chorôb vrátane antibiotík, antivirov a antimykotík;
- „vakcína“ je akýkoľvek liek určený na vyvolanie imunitnej odpovede na účely prevencie, vrátane profylaxie po expozícii a na liečbu chorôb spôsobených infekčným agensom;

Lokalizácia ustanovenia

- KAPITOLA III STIMULY NA VÝVOJ „*PRIORITNÝCH ANTIMIKROBIÁLNYCH LÁTOK*“
- Články č. 40 „*Udelenie práva na prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu*“- č. 43 „*Trvanie uplatňovania kapitoly III*“ návrhu nariadenia 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 o liekoch na inovatívnu terapiu a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia a nariadenie (ES) č. 1901/2006 liekoch na pediatrické použitie

Udelenie práva na prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu



Zoznam prioritných bakteriálnych patogénov WHO*

Zavedenie platnosti poukazu na maximálne 12 mesiacov dodatočnej ochrany údajov.

Možno uplatniť až pre 10 nových prioritných antibiotík počas 15 rokov.

Stanovená klasifikácia „prioritnej antimikrobiálnej látky“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:

- a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;
- b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkoľvek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;
- c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.

Možnosť prevodu poukazu na iného držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

*Zoznam prioritných bakteriálnych patogénov WHO, 2024: Bakteriálne patogény s významom pre verejné zdravie na usmernenie výskumu, vývoja a stratégií na prevenciu a kontrolu antimikrobiálnej rezistencie dostupný na: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376776/9789240093461-eng.pdf?sequence=1>

Ďakujeme

Gabriela Švecová Cveková
Martina Hromádková