

Poslední aktualizace EMA, Dopady na distribuci teplotně citlivých léčiv, Farmaceutický balíček EU „pharma pack”, Hlavní změny a doporučení v oblasti EU Good Distribution Practice (GDP)

Martina Losová
03.12.2025

Regulatorní vývoj v roce 2024/2025

EMA a role inspektorátů členských států

- EMA využívá odborné znalosti národních inspektorátů pro plnění úkolů v oblasti GMP.
- Hlavní platformou spolupráce je **GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG)**.

GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG)

- Skupina seniorních GMP inspektorů.
- Schází se **4× ročně**.
- Složení:
 - zástupci inspektorátů EHP,
 - zástupce Evropské komise (DG Enterprise and Industry),
 - pozorovatelé z EDQM, WHO, přistupujících států a zemí s MRA či jinou obchodní spoluprací.
- Inspections Office zajišťuje **předsednictví a sekretariat** těchto schůzek

Regulatorní vývoj v roce 2024/2025

Náplň práce skupiny

- Projednávání **nových a revidovaných GMP/GDP pokynů**.
- Spolupráce na **Mutual Recognition Agreements (MRA)**.
- Posuzování dopadů nové legislativy na GMP/GDP inspekce.
- Harmonizace GMP/GDP inspekčních postupů.
- Tvorba **Compilation of Union Procedures** (EU postupy pro GMP inspekce).
- Spolupráce s externími subjekty: **MRA partneři, PIC/S, WHO, EDQM**.
- Řešení GMP otázek týkajících se **centralizovaných registrací**.
- Každoročně publikovaný **pracovní plán skupiny**.

Spolupráce s dalšími orgány

- Úzká interakce mezi **GMP inspektory a hodnotiteli (assessors)**.
- Minimálně 1× ročně společné setkání s **Quality Working Party**.
- Spolupráce s **Agency Quality Innovation Group** a **Innovation Task Force**.

Regulatorní vývoj v roce 2024/2025

Prodloužení GDP certifikátů.

- automatické prodloužení platnosti certifikátů do konce roku 2021; tato lhůta však byla několikrát upravena
V prosinci 2023 bylo konečně rozhodnuto, že GMP a GDP certifikáty, jejichž platnost končila na konci roku 2023, zůstávají v platnosti buď do konce roku 2024, nebo do další on-site inspekce – podle toho, co nastane dříve

V dalším oznámení ze dne **24. února 2025** Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) upřesnila, že **v roce 2025 už plošné (hromadné) prodloužení GDP certifikátů poskytováno nebude.**

- Toto rozhodnutí je založeno na skutečnosti, že národní autority obnovily pravidelné on-site inspekce a že jsou nyní dostupné i alternativní přístupy, například vzdálené audity. V jednotlivých případech však národní autority mohou stále udělit výjimku či individuální prodloužení



Regulatorní vývoj v roce 2024/2025

Vzdálený výkon činnosti Odpovědné osoby (Responsible Person, RP)

- Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydala nový dokument,
- vzdálený výkon činnosti Odpovědné osoby.
- součást často kladených dotazů (FAQ) k GDP
- opakované inspekční nálezy, kdy určená Odpovědná osoba vykonávala svoji funkci **mimo území EU/EEA**.
- Nově **vzdálený výkon činností RP může být povolen**,
- akceptace příslušným národním orgánem, v jehož jurisdikci se nachází schválené místo činnosti.
- Obecně platí, že **aktivity RP mají být vykonávány v EU/EEA (nebo v Severním Irsku)**.

Regulatorní vývoj v roce 2024/2025

EK vytvořila tzv. **Critical Medicines Alliance (CMA)**

CMA sdružuje členské státy, průmysl, zdravotnické organizace, zástupce občanské společnosti, EK a agentury EU s cílem určit nejlepší opatření k řešení nedostatku důležitých léčivých přípravků a zabránění jeho vzniku

Aliance bude:

- pracovat na zvýšení bezpečnosti dodávek
- posilovat dostupnost léčivých přípravků
- snižovat závislost na dodavatelském řetězci EU

Aliance má za cíl přispět k odolnějšímu a udržitelnějšímu farmaceutickému průmyslu v Evropě a bezpečnějšímu zásobování občanů léky

Farmaceutický balíček – nová pravidla EU pro léčivé přípravky

- Balíček byl představen Komisí v dubnu 2023 (URSULA VON DER LEYEN – POLITICAL GUIDELINES 2024-2029)
- Jedná se o první významnou revizi právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků od roku 2004
- Je soubor nových pravidel Evropské unie pro léčivé přípravky
- Jeho cílem je **lepší naplňování potřeb pacientů, zvýšení konkurenceschopnosti Evropy a podpora inovací**
- Zefektivnění a zjednodušení regulačních procesů
- Řešení specifických problémů (léčiva pro vzácná onemocnění, léky pro děti a boj proti antimikrobiální rezistenci)

Farmaceutický balíček – nová pravidla EU pro léčivé přípravky

EVROPSKÝ LEGISLATIVNÍ NÁVRH

TEMATICKÉ OKRUHY K PROJEDNÁNÍ

Zajištění budoucnosti regulačního systému EU
Přizpůsobení regulační rámec pro vybrané technologie

Řešení environmentálních problémů
Možnost zamítnout registraci pouze na základě obav o životní prostředí
Posouzení environmentálních rizik pro celý životní cyklus léčivého přípravku včetně výroby

Kvalita a výroba
Umožnění inovací prostřednictvím zjednodušené přílohy II rozšířeného Quality Master Files, snížení nadbytečných dovozních zkoušek a zamezení environmentálních a bezpečnostních postupů při kontrolách správné výrobní praxe

Léky na vzácná onemocnění (OMP) a pediatrické léčivé přípravky (PAED)
OMP: snížení pobídek
PAED: zvýšené povinnosti a sankce

Pobídky pro inovace
Snížení regulatorní ochrany dat

Antimikrobiální rezistence (AMR)
Komplexní přístup s opatřeními v oblasti pobídek, přístupu, regulace a životního prostředí

Konkurence: vstup generik, biologicky podobných léčivých přípravků na trh
Rozšíření výjimky Bolar

Bezpečnost dodávek
Zvýšená povinnost MAH zajistit odpovídající a plynulé dodávky

Neuspokojená léčebná potřeba (UMN)
Zavedení úzké definice neuspokojené lékařské potřeby

Farmaceutický balíček – nová pravidla EU pro léčivé přípravky – hlavní cíle

- **Naplnění potřeb pacientů:**
Zajistit všem včasný a spravedlivý přístup k bezpečným a cenově dostupným léčivým přípravkům v EU
- **Řešení bezpečnosti dodávek a nedostatku léčivých přípravků:**
- Zlepšení **bezpečnosti dodávek a dostupnost léčiv**, především v kontextu nedostatků a krizí v dodavatelském řetězci.
- **Podpora inovací a konkurenceschopnosti:**
Např. prostřednictvím incentive pro vývoj nových antibiotik, léčiv pro vzácná onemocnění či pro děti



Farmaceutický balíček – nová pravidla EU pro léčivé přípravky – Co se změní

Zavedení pobídek: např. možná ochrana údajů po dobu osmi let pro nové léčivé přípravky, možnost prodloužit ochranu trhu o rok u inovativních výrobků.

Posílení opatření proti nedostatku léčiv: výrobci mohou být povinni informovat orgány o nedostatku rychleji, připravovat plány prevence, EU může sestavit seznam kriticky důležitých léčiv.

Zefektivnění schvalování: zrychlit proces registrace léčiv v EU, snížit regulační zátěž, posílit zapojení pacientů a vědeckých výborů. Udržitelnost: zavádět riziková hodnocení pro životní prostředí, pokud jde o zbytky léčiv, a přijmout opatření ke snížení dopadu farmaceutik na životní prostředí.

Farmaceutický balíček – Pobídky k podpoře renovací

Cíl pobídek

Motivovat farmaceutické společnosti k vývoji léčiv, která **řeší neuspokojené léčebné potřeby**, např.:

- nové antibiotické terapie
- léčiva pro vzácná onemocnění
- pediatrické léčivé přípravky

Ochrana údajů – 8 let

Společnost uvádějící nový léčivý přípravek na trh získává **8 let ochrany údajů**. V této době mají výhradní právo na využití **předklinických a klinických údajů**. Po uplynutí 8 let mohou tyto údaje používat i další společnosti **pro výrobu generik**.

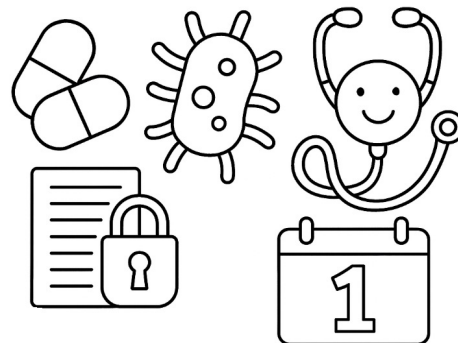
Ochrana trhu – 1 + 1 rok

Standardní **1 rok ochrany trhu** (exkluzivita uvádění na trh).

Možnost **prodloužení o další 1 rok**, pokud léčivý přípravek splňuje určité podmínky:

Podmínky pro prodloužení:

- podpora **klinického výzkumu v EU**,
- **včasné uvedení** přípravku na trh v celé EU,
- řešení **neuspokojené léčebné potřeby**.



Farmaceutický balíček – Podpora antibiotik a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

Motivační poukaz pro vývoj nových antibiotik

Výrobci mohou získat **poukaz na +1 rok ochrany trhu**.

Ochrana trhu se tak prodlouží **z 2 na 3 roky**.

Poukaz lze **převést nebo prodat** jiné farmaceutické společnosti.

Cíl: podpořit vývoj **nových antibiotik** kvůli narůstající antimikrobiální rezistenci.

Pobídky pro léčiva na vzácná onemocnění (orphan drugs)

Ochrana údajů a trhu může být **prodloužena z 10 na 12 let**, pokud společnost splní stanovené podmínky.

Motivace: zajistit **návratnost investic** do náročného výzkumu a vývoje.

Regulace podporující vývoj

Společnosti vyvíjející nadějná léčiva pro vzácná onemocnění mohou získat:

Včasné a individuální regulační poradenství, dostupné i **několik let před podáním žádosti o registraci**.

Cíl: urychlit přístup **nových terapií k pacientům** v EU.

Farmaceutický balíček – Nedostatek léčiv

Proč je nedostatek léčiv problém?

Nedostatek léčiv trápí EU již několik let.

Pandemie covid-19 ukázala **závislost na třetích zemích** a slabiny současné legislativy.

Riziko se týká zejména **klíčových léčiv a účinných látek (API)**.

Co přinese reforma?

Lepší monitorování a rychlejší hlášení

Výrobci mohou mít povinnost **dříve a přesněji hlásit nedostatky**.

Povinnost vytvářet **plány prevence nedostatků**.

Opatření k řešení **kritických nedostatků**.

Seznam kriticky důležitých léčiv

EU může vytvořit seznam **kritických léčiv**, jejichž dostupnost bude sledována.

Možnost efektivnější koordinace mezi státy.

Zajištění dostatečných dodávek

Členské státy mohou požadovat, aby firmy zajistily **dostatečné množství léčiv**,

zejména pokud mají léčiva **regulační ochranu** (exkluzivita údajů či trhu).

Cíl reformy

Zvýšit dostupnost léčiv pro pacienty v celé EU a posílit odolnost dodavatelského řetězce.



Farmaceutický balíček – Nedostatek léčiv

EMA ustanovuje **Evropskou platformu pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (Článek 13)** v návaznosti na revizi nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizové řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

Tato platforma umožní EMA :

- **Hlásit nenaplněnou poptávku**

Národní autority mohou okamžitě oznámit, že **poptávka po léčivu není pokryta**.

- **Centralizovat data**

Sběr a analýza údajů o **výrobní a distribuční kapacitě** od:

- držitelů rozhodnutí o registraci (MAH),
- velkoobchodů.

- **Lepší předvídání nedostatků**

Data umožní **modelovat riziko nedostatku** a přijímat včasná opatření.

- **Jednotný portál**

Jeden evropský vstupní bod pro **všechny povinné informace**.

- **Rychlejší rozhodování**

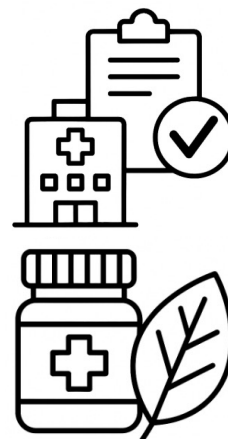
Podpora rychlejší tvorby **prognóz poptávky** na základě dostupných dat.



Farmaceutický balíček – Účinnější postupy schvalování léčiv v EU, Udržitelnější farmaceutické přípravky

Reforma přináší:

- **Zefektivnění práce EMA** (rychlejší interní procesy, menší administrativní zátěž).
 - **Zkrácení doby schvalování** nových léčivých přípravků.
 - **Uvolnění kapacit EMA** na podporu vývoje již před podáním žádosti.
 - **Silnější role pacientů** – jejich zástupci budou zapojeni do hlavního vědeckého výboru EMA.
 - **Cíl:** rychlejší přístup inovativních léčiv k pacientům v celé EU.
-
- **Problém:**
Zbytky léčiv z výroby, používání a nesprávné likvidace **znečišťují vodu a půdu**.
Antimikrobiální látky v životním prostředí → **riziko antimikrobiální rezistence (AMR)**.
 - **Co by mohla přinést reforma:**
Povinnost výrobců provádět **posouzení environmentálních rizik (ERA)**.
 - **Povinná opatření ke zmírnění dopadů** na životní prostředí.
Vyšší odpovědnost při **celém životním cyklu léčivého přípravku** – od vývoje po likvidaci.



Farmaceutický balíček – Proč jsou změny nutné?

Hlavní cíle původní legislativy (od 1965):

- ochrana veřejného zdraví,
- harmonizace trhu EU s léčivy,
- stanovení vysokých standardů kvality, bezpečnosti a účinnosti,
- podpora konkurenceschopného trhu

Důvody k revizi po více než 20 letech:

- globalizace farmaceutického sektoru,
- rozdílný přístup pacientů k léčivům v jednotlivých státech EU,
- některé terapie nejsou dostupné nebo jsou finančně nedostupné,
- neuspokojené léčebné potřeby,
- rostoucí povědomí o dopadu léčiv na životní prostředí.



Legislativní rámec termolabilních léčiv - EU

- **2013/C 343/01** Pokyny ke správné distribuční praxi léčivých přípravků pro humánní použití (EU GDP Guidelines)
 - Kapitola 3 Prostory a vybavení
 - Kapitola 5 Operace
 - bod 5.5, Skladování
 - Kapitola 7 Externě zajišťované činnosti
 - Kapitola 9 Přeprava
- **Směrnice 2001/83/ES** Kodex Společenství týkající se humánních léčiv
- **Pokyny EMA GDP Q&A** Výkladové dokumenty EMA/GMDP IWG ke GDP

Legislativní rámec správné distribuční praxe - CZ

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, vznění pozdějších předpisů (Zákon č. 456/2023 Sb.,)

Vyhláška č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších změn a doplnění

Nařízení Komise (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se stanovují podrobná pravidla pro ochranné prvky na obalech léčivých přípravků pro humánní použití

Pokyny EU ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01)

Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01)

Doporučující pokyny DIS-13, DIS-15, DIS-18

Legislativní rámec termolabilních léčiv - CZ

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

§ 35 písm. a) a d) uvedené vyhlášky.

§ 37- Prostory a technické zařízení

- (1) Distributor zajistí, aby prostory, instalace a zařízení využívané pro skladování a distribuci léčivých přípravků odpovídaly druhu a objemu distribuovaných léčivých přípravků. Dále zajistí, aby prostory a technické zařízení byly uspořádány, udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s léčivými přípravky.
- (3) Distributor zajistí, aby prostory pro skladování léčivých přípravků byly vybaveny technickým zařízením zajišťujícím bezpečné zacházení a uchovávání skladovaných léčivých přípravků, zajišťujícím bezpečnou manipulaci s nimi a zajišťujícím monitorování podmínek skladování. Dále distributor zajistí, aby zařízení používané k monitorování podmínek skladování bylo pravidelně kontrolováno a kalibrováno, a to nejméně jednou za 24 měsíců.
- (4) Distributor zajistí, aby opravy, údržba a kalibrace veškerého technického vybavení byly prováděny tak, aby nebyla narušena integrita distribuovaných léčivých přípravků.
- (5) Distributor zajistí, aby výpočetní technika a informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence byly validovány, měly zajištěnou ochranu údajů před jejich neoprávněným použitím a údaje byly pravidelně zálohovány obnovitelným způsobem.
- (6) Na základě provedeného posouzení rizik distributor vymezí okruh dopadů a stanoví rozsah posouzení technické způsobilosti používaného technického zařízení a validace procesů nezbytných pro jejich správnou instalaci a bezpečný provoz. Zařízení a postupy jsou kvalifikovány a validovány před jejich uvedením do provozu a při každé významné změně.

Legislativní rámec termolabilních léčiv - CZ

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

§ 38 Dokumentace

- (1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností, jako jsou postupy objednávání, kontroly dodavatelů a odběratelů, příjmu, skladování, dodávání, kontroly dodávek, vracení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.

§ 39 Distribuce

(1) Léčivé přípravky skladuje distributor tak, aby

- **a)** byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu,
- (2) Přepravu léčivých přípravků zajistí distributor tak, aby**
- **a)** byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu,
 - **b)** nebyly vystaveny nepříznivým vlivům,
 - **c)** měřicí zařízení používané k monitorování teploty při přepravě bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců,
 - **d)** byly dodrženy zvláštní podmínky pro zacházení s nimi, jsou-li stanoveny, a
 - **e)** nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám.

Legislativní rámec termolabilních léčiv - CZ

(3) Zacházení s reklamními vzorky léčivých přípravků se řídí ustanovením odstavců 1 a 2 obdobně.

(6) Vracený léčivý přípravek může být znovu distribuován, jestliže

- **a)** je v původním neotevřeném a nepoškozeném obalu,
- **b)** osoba, která jej vrátila, prokázala, že byl skladován a přepravován za podmínek stanovených výrobcem,
- **c)** nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jeho jakost,
- **d)** osoba, které je znovu distribuován, souhlasí se zbývajícím dobou jeho použitelnosti a
- **e)** byl posouzen kvalifikovanou osobou distributora a shledán způsobilým pro další distribuci.

- **Pokyn SÚKL DIS-15 verze 4**, Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv

DĚKUJI ZA POZORNOST!

