



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

*Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a
zdravotníckymi pomôckami
Mgr. Gabriela Švecová Cveková*

Čo čaká farmaceutický sektor v roku
2025 z pohľadu Európy

FARMAKON SR 2025

*29. 4. 2025
HOTEL TATRA, 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

Úvod a ciele prednášky

Revízia farmaceutickej legislatívy EÚ* –
rýchlejší prístup pacientov k liekom, riešenie
nedostatkov a podpora inovácií

Nové nariadenie „*Akt o kritických liekoch*“
(Regulation (EU) 2024/795) – posilnenie
bezpečnosti dodávok a lepšia dostupnosť
kľúčových liekov v celej EÚ*

Revízia farmaceutickej legislatívy EÚ*

Komisia dňa 26.04.2023 prijala návrh novej smernice a nového nariadenia, ktoré revidujú a nahrádzajú existujúce všeobecné farmaceutické právne predpisy.

Public Health

Home > Medicinal products > A pharmaceutical strategy for Europe > Reform of the EU pharmaceutical legislation

Reform of the EU pharmaceutical legislation

PAGE CONTENTS

Consultations activities related to the revision of the general pharmaceuticals legislation

Consultation activities related to the revision of the orphan and paediatric legislation

Evaluation of legislation and impact assessments

Consultation activities and studies related to security of supply

Latest updates

Documents

The European elections in 2024 will take place from Thursday 6 June to Sunday 9 June, with the specific date(s) depending on the country. If you are an EU citizen, you have the right to vote in these elections, together with around 400 million Europeans. Your vote matters!

[Read more](#)



26 April 2023

Commission adopted a proposal for a new Directive and a new Regulation, which revise and replace the existing general pharmaceutical legislation.

– MAIN DOCUMENTS

- [Commission proposal for the Pharmaceutical Regulation](#)
- [Commission proposal for the Pharmaceutical Directive](#)
- [Communication on Pharmaceutical Reform and Antimicrobial Resistance \(AMR\)](#)
- [Commission proposal for a Council Recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach \(AMR\)](#)



EN English

Search

Search

Home > Press corner > EU pharmaceutical legislation

Available languages: English

PRESS RELEASE | 26 April 2023 | Brussels | 7 min read

European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines

Press
release

Reforma farmaceutickej
legislatívy EÚ

*EÚ-Európska únia

Press release dostupný na: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843

Predstavenie všeobecných a špecifických cieľov

Revízia farmaceutickej legislatívy EÚ: časová os



Hlavné závery z rokovania WPPMD* počas HU PRES**



Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council

Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Health), 3 December 2024

Main results

Pharmaceutical package

Ministers took note of a progress report on the pharmaceutical package. This package, made up of a regulation and a directive, was published in April 2023 with the aim of adapting and simplifying the current regulatory landscape.

→ [Progress report on the pharmaceutical package](#)

→ [EU health policy](#)

→ [Public session](#)

*WPPMD- Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky

**HU PRES- Maďarské predsedníctvo v Rade Európskej únie

Dostupné na: <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/epsco/2024/12/03/>

- Poľské predsedníctvo Rady EÚ* od 1. januára – 30. júna 2025.
- Zabezpečuje rokovania významovo združených článkov (tzv. klastrov) počas stretnutí Pracovnej skupiny pre lieky a ZP** ako napr. „Nedostupnosť liekov“, „Stimuly“, „Označovanie/reklama a predpisovanie“ a ďalšie.



Other meetings: Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

Past meetings

8 April 2025
[Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#)

15 April 2025
[Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#)

28 April 2025
[Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#)

Upcoming meetings

5 May 2025
[Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#)

6 May 2025
[Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#)

20 May 2025
[Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#)



CM 2336 2025 INIT - NOTICE OF MEETING AND PROVISIONAL AGENDA

[Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices](#) 

Subject matters: SAN, PHARM

Date of meeting 28/04/2025

Opis štruktúry právnych aktov

Návrh 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

- Kapitola I: Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov na trh
- Kapitola II Požiadavky na žiadosti o vnútroštátne a centralizované povolenie na uvedenie na trh
- Kapitola III Postupy udeľovania vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh
- Kapitola IV Viazanosť výdaja na lekársky predpis
- Kapitola V Povinnosti a zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh
- Kapitola VI Informácie o lieku a označenie
- Kapitola VII Regulačná ochrana, nenaplnené liečebné potreby a odmeny za lieky na pediatrické použitie
- Kapitola VIII Opatrenia po vydaní povolenia na uvedenie na trh
- Kapitola IX Farmakovigilancia
- Kapitola X Homeopatické lieky a tradičné rastlinné lieky
- Kapitola XI Výroba a dovoz
- Kapitola XII Veľkoobchodná distribúcia a predaj na diaľku
- Kapitola XIII Reklama
- Kapitola XIV Dozor a kontroly
- Kapitola XVI Všeobecné ustanovenia
- Kapitola XVII Osobitné ustanovenia týkajúce sa Cypru, Írska, Malty a Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko
- Kapitola XVIII Záverečné ustanovenia

Opis štruktúry právnych aktov

Návrh 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

- Kapitola I: Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov
- Kapitola II: Všeobecné ustanovenia a pravidlá pre žiadosti
- Kapitola III: Stimuly a vývoj „Prioritných antimikrobiálnych látok“
- Kapitola IV: Opatrenia po vydaní povolenia na uvedenie na trh
- Kapitola V: Regulačná podpora pred vydaním povolenia
- Kapitola VI: Lieky na zriedkavé choroby
- Kapitola VII: Lieky na pediatrické použitie
- Kapitola VIII: Farmakovigilancia
- Kapitola IX: Experimentálne regulačné prostredie
- Kapitola X: Dostupnosť liekov a zabezpečenia ich dodávok
- Kapitola XI: Európska agentúra pre lieky
- Kapitola XII: Všeobecné ustanovenia
- Kapitola XIII: Delegované a vykonávacie akty
- Kapitola XIV: Zmeny ostatných právnych predpisov
- Kapitola XV: Záverečné ustanovenia

Zásadné normatívne zmeny balíka revízie farmaceutickej legislatívy

Kontinuálna dostupnosť liekov



- ☐ Povinnosť zabezpečenia „nepretržitých dodávok“ pre MAH*
- ☐ Povinné včasné hlásenie predpokladaných/aktuálnych výpadkov MAH a veľkodistribútorov
- ☐ Ustanovenie definície zoznamu kritických liekov a metodiky jeho zostavenia
- ☐ Predkladanie MAH* „plánu prevencie nedostatku“

Doplnenie/zmena registračných a regulačných procesov



- ☐ Schvaľovanie „Orphan“ označenia EMA**
- ☐ Zrýchlené posúdenie žiadosti v centralizovanej procedúre + preskúmanie po etapách
- ☐ Redukcia vedeckých výborov EMA**
- ☐ CHMP*** doplnený o zástupcov patientskych organizácií a zdravotníkov
- ☐ Regulačný sandbox a PRIME

Digitalizácia



- ☐ Predkladanie elektronických žiadostí v rámci centralizovanej registračnej procedúry
- ☐ Národné authority môžu schváliť výlučne elektronickú písomnú informáciu (QR-kód)
- ☐ Komisia môže získať delegovaný mandát na uloženie povinného ePIL

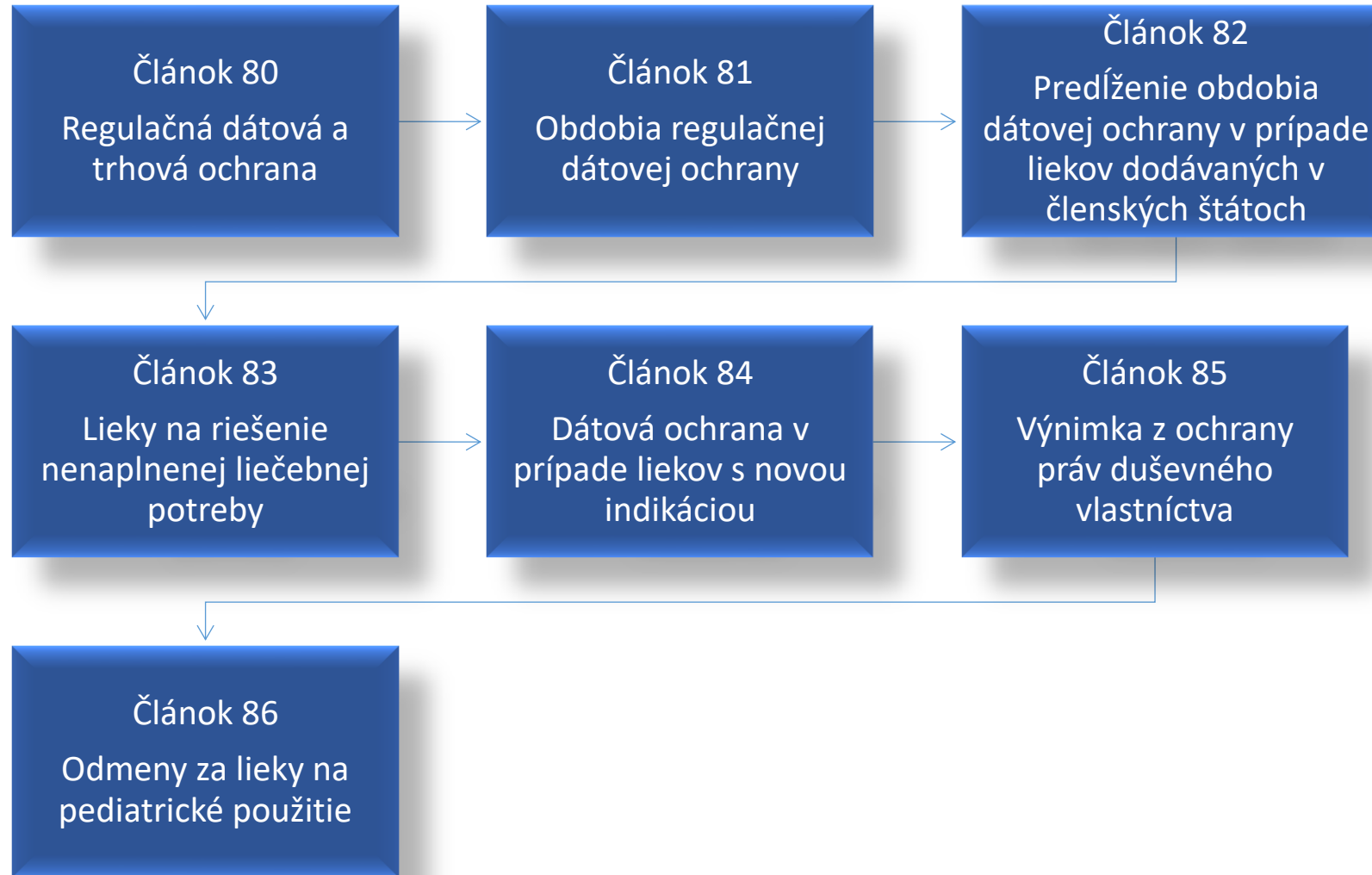
*MAH- držiteľ rozhodnutia o uvedení humánneho lieku na trh Európskej únie

**EMA- Európska agentúra pre lieky

***CHMP-Výbor pre humánne lieky

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

8 rokov dátovej ochrany

+ 2 roky trhovej ochrany

+ 1 rok trhovej ochrany
na novú indikáciu

Návrh EK*- 12/13 ** rokov

6 rokov dátovej
ochrany

+ 2 roky dátovej ochrany
za uvedenie na trh
všetkých ČS v rámci 2
rokov

+ 0,5 roka dátovej
ochrany za liek pre
nenaplnené liečebné
potreby

+ 0,5 roka dátovej ochrany
za nové liečivo podložené
relevantným a na dôkazoch
založeným komparátorom

+1 rok dátovej
ochrany za novú
indikáciu

+ 2 roky trhovej
ochrany

+ 1 rok pre prioritné
antimikrobiálne látky
na základe TEV**

*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;

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>

Kľúčové opatrenia pre zmiernenie šírenia antimikrobiálnej rezistencie



Žiadosť o MA* musí obsahovať „*plán uvážlivého používania*“

Návrh balenia zodpovedajúci jednému liečebnému cyklu

Povinnosť MAH** vložiť „*informačnú kartu*“ do balenia

Viazanosť AM*** liekov na lekársky predpis

PIL a SmPC musia obsahovať pokyny pre správne používanie a zneškodňovanie AM*** lieku

*MA- žiadosť o registráciu

**MAH- držiteľ rozhodnutia o uvedení humánneho lieku na trh Európskej únie

***AM- antimikrobiálny

Navrhovaný dátum implementácie a transpozícia

Účinnosť právnych aktov EÚ*

- Oba právne akty nadobúdajú účinnosť 20. deň po ich zverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Metóda transpozície do práva SR* a predpokladaný dátum transpozície

Smernica

- Potreba uviesť do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na dosiahnutie súladu so smernicou do 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti smernice.
- Znenie opatrení sa bezodkladne oznámia Komisii.

Nariadenie

- Záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.
- Uplatňuje sa po 18 mesiacoch od nadobudnutia účinnosti.

*EÚ-Európska únia

*SR- Slovenská republika

Akt o kritických liekoch

Dňa 11.3.2025 EK zverejnila návrh nariadenia EP a ES, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) 2024/795.



Public Health

[Home](#) > [Medicinal products](#) > [Legal framework](#) > [Critical medicines Act](#)

Critical medicines Act

PAGE CONTENTS

CMA – key features

[Related links](#)

[Latest updates](#)

[Documents](#)

In March 2025, the European Commission [proposed the Critical Medicines Act](#) to improve the availability, supply and production of critical medicines within the EU.

The CMA also aims to increase access to other medicines of common interest, such as those for rare diseases, and to address the fact that some medicines are not available in certain markets.

CMA – key features

- **Strategic Projects** for critical medicines or their ingredients can be designated, so that they benefit from easier access to funding and fast-tracked procedures.
- **Public procurement** to incentivise the resilience of supply chains of critical medicines or to improve access to other medicines of common interest.
- **Collaborative procurement** among different member states will be supported by the Commission at the request of member states, to address availability and access disparities of critical medicines and other medicines of common interest.
- **International partnerships** with likeminded countries/regions will be explored, to broaden the supply chain and reduce dependencies on single suppliers.
- **State aid guidelines** to assist member states in financially supporting such strategic projects.

The CMA has been proposed in the context of the [European Health Union](#), which seeks to ensure that all EU citizens have access to necessary medicines. It complements regulatory measures already proposed, notably the [reform of EU pharmaceutical legislation](#).

Related links

- [Critical Medicines Alliance](#)
- [Union list of critical medicines](#)
- [Factsheet – Critical Medicines Act: improving availability & securing supply in the EU](#)
- [Factsheet – EU actions to address medicine shortages & improve security of supply](#)
- [Medicinal products \(European Commission\)](#)



Public Health

[Home](#) > [Publications](#) > [Proposal for a Critical Medicines Act](#)

BACKGROUND DOCUMENT

Proposal for a Critical Medicines Act

PAGE CONTENTS

[Details](#)

[Files](#)

Details

Publication date

11 March 2025

Author

[Directorate-General for Health and Food Safety](#)

Files



11 MARCH 2025

mp_com2025_102_act_en.pdf

English

(776.24 KB - PDF)

[Preview](#)

[Download](#)

Opis štruktúry právneho aktu

Návrh nariadenia EP a ES, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) 2024/795

- Kapitola I: Všeobecné ustanovenia
- Kapitola II: Posilnenie bezpečnosti dodávok Únie
- Kapitola III: Podmienky umožňujúce investície
- Kapitola IV: Opatrenia na strane dopytu
- Kapitola V: Koordinačná skupina pre kritické lieky
- Kapitola VI: Medzinárodná spolupráca
- Kapitola VII: Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795
- Kapitola VIII: Záverečné ustanovenia

Akt o kritických liekoch

- 
- Strategické projekty a finančná podpora
 - Prioritné povoľovanie + viacdrojové financovanie (EU4Health, Horizon z rozpočtu EÚ)

- 
- Riadenie rizík
 - Critical Medicines Coordination Group (CMCG) a Union List s analýzou zraniteľností

- 
- Digitálne opatrenia
 - Rozšírenie European Shortages Monitoring Platform- jednotné dátové toky, rýchla signalizácia výpadkov

- 
- Verejné obstarávanie
 - Povinné necenové kritériá (MEAT) a preferencia EU výroby, regulačný rámec pre spoločné nákupy

- 
- Priama uplatniteľnosť nariadenia 20 dní po zverejnení
 - Prvé hodnotenie účinnosti po 5 rokoch

Otázky a odpovede



Ďakujem