

Legislativa SDP

Ing. Alena Pýchová



Úvod

- ❑ Správná distribuční praxe je definována platnou legislativou
- ❑ Legislativa
 - Legislativa EU
 - Národní legislativa jednotlivých států



Legislativa EU

- ❑ Nařízení
 - je právně závazné.
 - Platí v celém svém rozsahu v celé EU, není nutné ho přepisovat do národní legislativy
- ❑ Směrnice
 - právní akt stanovující cíl, který musejí všechny země EU splnit. Jednotlivé členské země je pak musí zavést pomocí národní legislativy (implementace)
- ❑ Rozhodnutí
 - je závazné pro všechny, kterým je určeno (např. pro členský stát EU nebo určitou obchodní společnost), a je přímo použitelné.
- ❑ Doporučení
 - není závazné.
 - prostřednictvím doporučení mohou orgány EU dát najevo svůj názor a navrhnout určité kroky, aniž by z nich vyvozovaly zákonnou povinnost pro toho, komu je určeno

Legislativa EU

- ❑ Nařízení (Regulation)
 - je právně závazné.
 - Platí v celém svém rozsahu v celé EU, není nutné ho přepisovat do národní legislativy
- ❑ Směrnice (Directive)
 - právní akt stanovující cíl, který musejí všechny země EU splnit. Jednotlivé členské země je pak musí zavést pomocí národní legislativy (implementace)
- ❑ Rozhodnutí
 - je závazné pro všechny, kterým je určeno (např. pro členský stát EU nebo určitou obchodní společnost), a je přímo použitelné.
- ❑ Doporučení
 - není závazné.
 - prostřednictvím doporučení mohou orgány EU dát najevo svůj názor a navrhnout určité kroky, aniž by z nich vyvozovaly zákonnou povinnost pro toho, komu je určeno

Legislative EU

Evropská legislativa pro farmaceutický sektor je obsažena v tzv. EudraLex

- ❑ The rules governing medicinal products in the European Union
- ❑ rozděleno na 10 částí (tzv. Volume)
- ❑ zahrnuje humánní i veterinární přípravky
- ❑ v rámci měnící se farmaceutické legislativy EU některé části už neplatí a jsou nahrazeny jinými předpisy

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex_en

Legislative EU - distribution

- ❑ Správná distribuční praxe je definována v Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use
- ❑ Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013)

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123(01)&from=EN)

- ❑ Národní legislativa jednotlivých členských států
 - proto mohou být ve výkladu některých pravidel rozdíly v jednotlivých členských státech (např. požadavky na QP, definice „uvedení na trh“ atd.)
- ❑ Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers
 - Jak interpretovat požadavky pokynu pro GDP

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>

Legislativa CZ - distribuce

- ❑ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- ❑ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- ❑ vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- ❑ Pokyny SÚKL (DIS-xx)
<https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/distribuce-leciv/>

Legislativa - distribuce

- ❑ GDP se vztahuje také na získávání, skladování a přepravu léčivých látek a dalších složek používaných při výrobě léčiv
- ❑ Distribuce zdravotnických prostředků – Medical Device Regulation
- ❑ EudraGDMP databáze
 - databáze firem, které mají povolení k distribuci vydané jakýmkoliv členským státem EU
- ❑ EMA (European Medicines Agency)
 - legislativa a pokyny pro distribuci
 - spravuje databázi EudraGDPM
- ❑ SÚKL
 - kontrola SDP na území ČR - inspekce

Reforma farmaceutické legislativy

- 11.12.2025 byla odsouhlasena zásadní změna farmaceutické legislativy – platnost od 2026

The new pharmaceutical legislation is designed to:

- Adapt the EU regulatory framework to support and foster innovation
- Improve patient access to medicines
- Address major public health challenges, including antimicrobial resistance (AMR)

Timeline



www.ema.europa.eu

Zdroj:

Reforma farmaceutické legislativy

- 8 let data protection + 1 rok nesmí být na trhu žádné generikum (prodej pouze originální LP)
 - tato lhůta může být za určitých podmínek prodloužena až na 11 let
 - zcela nová antibiotika + 1 další rok na prodej
- Zásadní změny pro procesy schvalování (registrace) – zkrácení procesu registrace
- Dostupnost léčiv
- Dopad na životní prostředí

Critical Medicines Act

- ❑ v březnu 2025 vydala EK návrh tzv. Critical Medicines Act (schválen parlamentem v lednu 2026):
to improve the availability, supply and production of critical medicines within the EU
 - Podpora pro kritické léčivé přípravky nebo jejich složky - snadnější přístup k financování a zrychlené postupy
 - Veřejné zakázky na podporu dodavatelských řetězců kritických léčivých přípravků nebo na zlepšení přístupu k jiným léčivým přípravkům společného zájmu.
 - Komise bude na žádost členských států podporovat společné zadávání veřejných zakázek mezi různými členskými státy s cílem řešit rozdíly v dostupnosti a přístupu ke kritickým léčivým přípravkům a jiným léčivým přípravkům společného zájmu.
 - Budou prozkoumána mezinárodní partnerství s podobně smýšlejícími zeměmi/regiony s cílem rozšířit dodavatelský řetězec a snížit závislost na jednotlivých dodavatelích.
 - Finanční podpora členských států u těchto strategických projektů.
- ❑ antibiotika, vakcíny, insulin, léky pro vzácná onemocnění

Critical Medicines Act

- ❑ v březnu 2025 vydala EK návrh tzv. Critical Medicines Act (schválen parlamentem v lednu 2026):
to improve the availability, supply and production of critical medicines within the EU
 - Podpora pro kritické léčivé přípravky nebo jejich složky - snadnější přístup k financování a zrychlené postupy
 - Veřejné zakázky na podporu dodavatelských řetězců kritických léčivých přípravků nebo na zlepšení přístupu k jiným léčivým přípravkům společného zájmu.
 - Komise bude na žádost členských států podporovat společné zadávání veřejných zakázek mezi různými členskými státy s cílem řešit rozdíly v dostupnosti a přístupu ke kritickým léčivým přípravkům a jiným léčivým přípravkům společného zájmu.
 - Budou prozkoumána mezinárodní partnerství s podobně smýšlejícími zeměmi/regiony s cílem rozšířit dodavatelský řetězec a snížit závislost na jednotlivých dodavatelích.
 - Finanční podpora členských států u těchto strategických projektů.
- ❑ antibiotika, vakcíny, insulin, léky pro vzácná onemocnění

Dostupnost léčiv na národní úrovni

□ Proběhly legislativní změny pro zvýšení dostupnosti léčiv:

- povinnosti MAH - při ohlášení přerušení/ukončení dodávek musí zajistit lék na trhu ještě po dobu 1–2 měsíců.
- povinná zásoba na skladě pro některé léky
- označení „omezená dostupnost“ - SÚKL označí lék, který nelze nahradit; u něj platí automatický zákaz vývozu do zahraničí.
- lékárny mohou objednávat určité léky pouze v objemu odpovídajícím průměru za posledních 12 měsíců.
- hlášení zásob distributory - denně hlásit stavy léků s omezenou dostupností
- možnost SÚKL ve zkráceném řízení stanovit úhradu pro alternativní léčivý přípravek.
- dostupnost pro pacienty - informace o výpadcích a alternativách jsou dostupné na stránkách SÚKL

Dotazy?

Děkuji za pozornost

pychova@reclinmed.com

