



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

*Ako Slovenská republika participuje na príprave
a pripomienkovaní novely európskej legislatívy
(Directive 2001/83/ES, Regulation 726/2004)*

*SARAP
04.06.2024*

Úvod a ciele prednášky

Predstavenie všeobecných a špecifických
cieľov

Opis štruktúry právnych aktov EÚ*

Perspektíva rokovaní a schválenia

*EÚ-Európska únia

Revidované právne akty 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

Všeobecné ciele

- Zaručenie vysokej úrovne verejného zdravia zabezpečením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.
- Harmonizácia vnútorného trhu v záujme dozoru nad liekmi a ich kontroly.
- Harmonizácia práv a povinností príslušných orgánov členských štátov.

Špecifické ciele

- Zabezpečenie včasného a spravodlivého prístupu k bezpečným, účinným a cenovo dostupným inovatívnym ako aj už zavedeným liekom.
- Zlepšenie bezpečnosti dodávok liekov a zaistenie okamžitej dostupnosti liekov.
- Vytvorenie atraktívneho prostredia pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Európe, podporenie inovácií v oblasti nenaplnených liečebných potrieb.
- Zvýšenie environmentálnej udržateľnosti liekov.

Navrhovaný dátum implementácie a transpozícia

Účinnosť právnych aktov EÚ*

- Oba právne akty nadobúdajú účinnosť 21. 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

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

Zavedenie cizelovaného znenia pre zriadenie Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie

Článok 173 nariadenia
Článok 214 smernice

- Vytýčenie rozsahu pôsobnosti a vzájomného odkazu medzi právnymi aktami (pôvodne čl. 121 smernice 2001/83/ES a čl. 87 nariadenia (ES) č. 726/2004).
- Odkaz na článok 42 smernice, článok 13 nariadenia a ods. 50 recitálu nariadenia.
- Ustanovenie povinnosti zverejnenia rokovacieho poriadku.
- Odkazom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 sa umožňuje využitie rôznych mechanizmov- napr. možnosť získať stanovisko výboru na základe písomného postupu a v krátkych lehotách, ktoré by nemali byť dlhšie ako **10 kalendárnych dní**.

Článok 42 smernice
Článok 13 nariadenia

- Určujú sa lehoty na predloženie stanoviska CHMP na prerokovanie Stáleho výbor a prijatie konečného rozhodnutia formou vykonávacích aktov.
- Definuje sa obsahový rozsah dokumentov návrhu rozhodnutia a postup preskúmania Stálym výborom vrátane príslušných lehôt.

Zavedenie cizelovaného znenia pre zriadenie Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie

Článok 173 nariadenia

Kapitola XVIII Záverečné ustanovenia

Článok 214

Stály výbor pre lieky na humánne použitie

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa má stanovisko výboru získať prostredníctvom písomného postupu a odkazuje sa na tento odsek, uvedený postup sa ukončí bez výsledku len vtedy, keď tak v lehote na vydanie stanoviska rozhodne predseda výboru.
4. Rokovací poriadok Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie sa zverejní.

KAPITOLA XIII DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE AKTY

Článok 173

Stály výbor pre lieky na humánne použitie a postup preskúmania

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 214 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa má stanovisko výboru získať prostredníctvom písomného postupu a odkazuje sa na tento odsek, uvedený postup sa ukončí bez výsledku len vtedy, keď tak v lehote na vydanie stanoviska rozhodne predseda výboru.
4. Stály výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečí, aby bol jeho rokovací poriadok prispôbený potrebe rýchlo sprístupňovať lieky pacientom.

Článok 214 smernice

173

SK

5. Stály výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečuje prispôbenie svojho rokovacieho poriadku potrebe rýchleho sprístupnenia liekov pacientom a prihliada na úlohy, ktoré mu boli zverené podľa kapitoly III, ako aj na postup stanovený v článku 42.

Fungovanie Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health systems and products
Pharmaceuticals

Brussels,
SANCO/D/3/PB/SF/ddg1.d.3(2011)1119360

**RULES OF PROCEDURE FOR THE STANDING COMMITTEE ON MEDICINAL
PRODUCTS FOR HUMAN USE**

(adopted by the Committee on 13 September 2011)

Príklady aplikačnej praxe výnimočných prípadov

Naliehavá písomná konzultácia so včasnou notifikáciou počas pandémie COVID-19

Unit “Medicines: policy, authorisation and monitoring“



European Commission
DG Health and Food Safety

- Oddelenie SANTE D1 spravuje hlavné časti regulačného rámca pre humánne lieky.
- Riadi a koordinuje farmaceutickú stratégiu EÚ* a reformu farmaceutickej legislatívy EÚ*.
- Zodpovedné za proces udeľovania povolení na uvedenie liekov na trh pre celú EÚ*.
- Oddelenie pravidelne spolupracuje s Európskou agentúrou pre lieky.

Rokovanie v Rade EÚ*

- Belgické predsedníctvo Rady EÚ* od 1. januára – 30. júna 2024.
- Spravodajcovia EP*: smernica **Pernille Weiss** a nariadenie **Tiemo Wölken**.
- Zabezpečuje rokovania významovo združených článkov (tzv. klastrov) počas stretnutí Pracovnej skupiny pre lieky a ZP*.
- Aktuálne sa rokujú články zaradené do klastrov „Nedostupnosť liekov“ a „Stimuly“.
- EP* dňa 10. apríla 2024 plne podporil pozíciu ENVI* bez zmien.
- COREPER I počas zasadnutia dňa 27.05.2024 vzal na vedomie súčasný stav rokovaní.

Other meetings: Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

Past meetings

8 April 2024
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

9 April 2024
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

21 May 2024
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

Upcoming meetings

29 May 2024
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

5 June 2024
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

6 June 2024
Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices



ST 9840 2024 REV 1 - NOTE

Revision of the pharmaceutical package - State of play

Interinstitutional file: 2023/0131(COD), 2023/0132(COD)

Subject matters: SAN, CODEC, PI, MI, COMPET, ENV, PHARM, VETER, RECH

Originator: General Secretariat of the Council

Addressee: Permanent Representatives Committee

Date of meeting: 21/05/2024

Otázky a odpovede



Ďakujeme

Gabriela Švecová Cveková

Martina Hromádková