



New recommendations to strengthen supply chains of critical medicines

[Share](#)

23 April 2024

EMA has published a number of recommendations to address vulnerabilities in the production and delivery of medicines included in the Union list of critical medicines and strengthen their supply chain.

[News](#)

[Human](#)

[Medicine shortages](#)

Zoznam Kritických liekov EMA

PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
SANDOZ (SARAP)

Unijný zoznam kritických liekov (Dec 2023)

[Prvý unijný zoznam kritických liekov | ŠÚKL \(sukl.sk\)](#)

EK spolu s EMA a HMA uverejnila zoznam kritických liekov, na jeho príprave sa aktívne podieľal aj ŠÚKL (SR)

- Zoznam obsahuje viac než 200 liečiv používaných v humánnych liekoch, ktoré sa považujú za kritické (ťažko nahraditeľné) v rámci celej EÚ a EHP
- *Aktualizácia – plánovaná v 2024*

CIEĽ:

- zaistenie bezpečnosti dodávok a predchádzanie nedostupnosti kritických liekov.
- Analyzovanie dodávateľského reťazca kritických liekov zo strany EK s cieľom určiť potenciálne zraniteľné miesta.
 - **Riadiaceho výboru pre nedostupnosť liekov (MSSG)** môže EMA a EK **navrhovať opatrenia** na riešenie slabých miest v dodávkach týchto liekov **s cieľom predchádzania ich nedostatku** a zmierňovania následkov.

Ktorý liek sa zaradí do zoznamu kritických?

- Liek sa považuje za kritický, ak sa používa **na liečbu závažných ochorení** a nemožno ho v prípade nedostupnosti jednoducho nahradiť inými liekmi.
- Liek je zaradený do zoznamu kritických liekov po splnení určitých kritérií, vrátane toho, že **je kritickým vo viac ako tretine krajín EÚ/EHP.**

www.sukl.sk

Questions and answers on the Union list of critical medicines EMA/438798/2023

„Kritický liek“ vs. „Kritický nedostatok“

- **Kritický nedostatok** - eskalovaný na EMA WP a MSSG (shortages and safety of medicinal products)
 - Vtedy, ak nie je možné vyriešiť problém s nedostupnosťou lieku platnými opatreniami ale vyžaduje si koordináciu na úrovni EÚ.
- **Kritický liek** – je ten, u ktorého neexistuje vhodná alternatíva a nedostatok povedie k vážnemu ohrozeniu zdravia pacienta

Kritický nedostatok sa môže identifikovať u všetkých liekov, aj tých ktoré nie sú zaradené do skupiny kritických liekov.

[First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)



EMA/528805/2023

6 December 2023

Union list of critical medicines - version 1

ATC level <input type="checkbox"/>	ATC description The Anatomical Therapeutic Chemical code: a unique code assigned to a medicine according to the organ or system it works on and how it works. The classification system is maintained by the World Health Organization (WHO). <input type="checkbox"/>	Date of inclusion <input type="checkbox"/>
J01CA04	AMOXICILLIN	1 December 2023
J01CR02	AMOXICILLIN, CLAVULANIC ACID	1 December 2023
R05CB01	ACETYLCYSTEINE	1 December 2023
V03AB23	ACETYLCYSTEINE	1 December 2023



19 April 2024
EMA/44164/2024
Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)

[union-list-critical-medicines-version-1_en.xlsx \(live.com\)](#)

[MSSG recommendations to strengthen supply chains of critical medicinal products \(europa.eu\)](#)

MSSG recommendations to strengthen supply chains of critical medicinal products

Guidance document to facilitate the identification of regulatory measures to strengthen supply chains of critical medicinal products in the Union list

EMA odporúčanie

Questions and answers on the Union list of critical medicines EMA/438798/2023

Nahradí unijný zoznam národné zoznamy kritických liekov ?

- Účelom zoznamu Únie kritických liekov nie je nahradiť existujúce vnútroštátne zoznamy. Členské štáty EÚ budú naďalej používať existujúce zoznamy na podporu vnútroštátnych opatrení na základe vnútroštátnych politických rozhodnutí. V členských štátoch EÚ, ktoré nemajú zavedené žiadne zoznamy, by sa na vypracovanie vnútroštátnych zoznamov mohol použiť zoznam Únie.

MfE – je súčasťou EU Critical Medicines Alliance.

- **Viac ako 90% liekov** zo zoznamu kritických liekov sú **základné generické lieky (essential)**:
 - kardio,
 - lieky určené pre IS (intenzívnu starostlivosť),
 - ATB – antiinfektíva
 - onkologiká ...

MfE a EFPIA - odporúčania

- Eliminácia vzniku národných zoznamov kritických liekov
- Zváženie rozšírenia EMVS (European Medicines Verification System) prostredníctvom Pharma Review (kompetencia EK, EP):
 - Prostredníctvom novelizácie Smernice 2001/83/ES, **Smernice 2011/62/EÚ (FMD)**
 - Prostredníctvom novelizácie **Delegovaného nariadenia 2016/161**

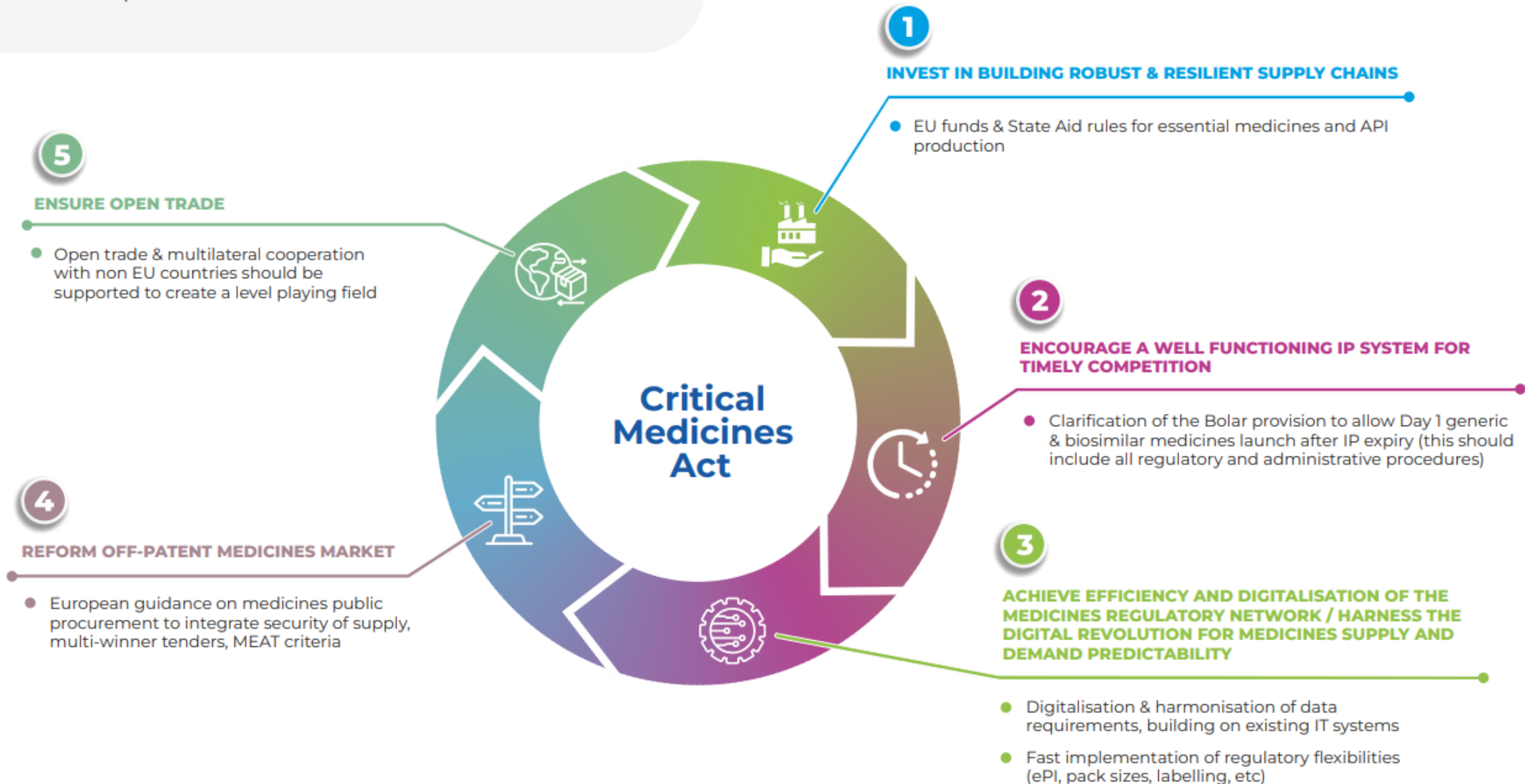
MfE Critical medicines Alliance

Aliancia je konzultačný mechanizmus, ktorý spája Komisiu, členské štáty, priemysel, pacientov a zdravotníckych pracovníkov:

- **Konkrétna stratégia - prevencie výpadku liekov akou je „EU procurement guidance“ v spojení s reformou národného trhu**, ktorá odmeňuje bezpečnosť dodávok a väčšie využívanie údajov serializácie v reálnom čase (**EMVS**) na monitorovanie nerovnováhy dopytu a ponuky
- **Partnerstvo medzi EU a farmaceutickým priemyslom obnoviť konkurencieschopnosť výroby EÚ podporou inovácií výrobných technológií.**
- **Spoločný záväzok zabezpečiť prístup, dostupnosť a bezpečnosť dodávok založený na solidarite EÚ. Cieľom by bolo dosiahnuť rovnosť prístupu ku kritickým liekom medzi krajinami EÚ a nahradiť konkurencieschopné vnútroštátne mandáty na vytváranie zásob súdržnou politikou rezerv EÚ.**

European Critical Medicines Act

The EU's off-patent medicines manufacturers are committed to providing equitable access to essential medicines in Europe. For that, they need a favourable and sustainable policy framework in place.



Stockpiling – riziká/prínosy

Už zavedené „Stockpiling v EÚ (rôzne)“ - *dopad na malé krajiny napr. SK:*

- Nemecko – 6 mesiacov
- Rakúsko – 4 mesiace
- Poľsko – 3 mesiace
- Česká republika – 2 mesiace

RIZIKÁ:

- Implementácia ***Safety Label Changes***
- ***Kapacita*** výrobných závodov
- Navýšenie skladových zásob (priestorové možnosti – finančné dopady), **kompenzácie zo strany štátov (?)...**
- **cenová politika vs re-export....**

SK - Emergentný systém iSMOL vs. Stockpiling (?)

Stockpiling“ – Pharma review – BENEFIT / RIZIKO:

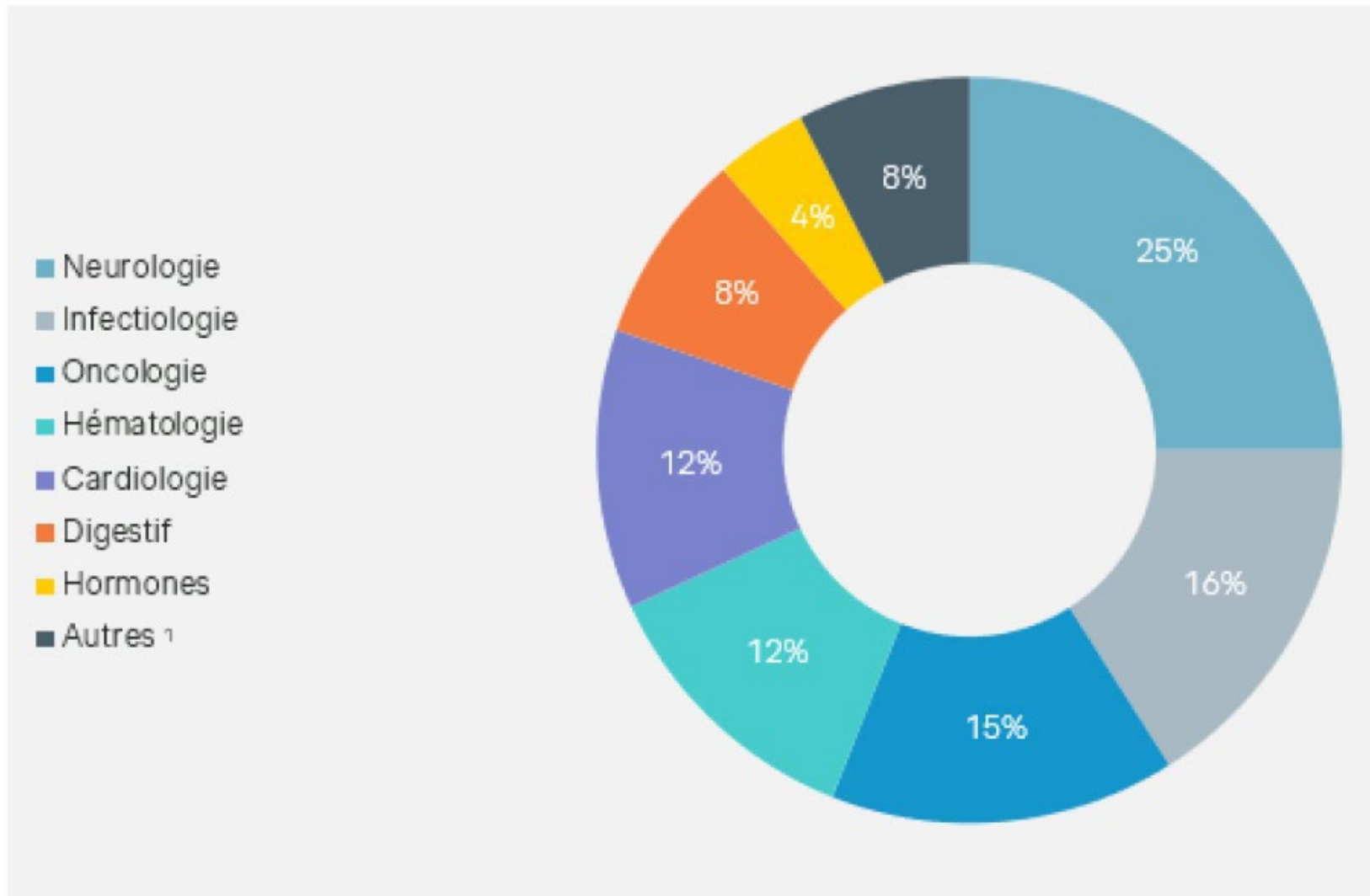
- Limitované výrobné kapacity vo svete (API, atď). **EÚ závislá od výroby mimo EÚ.**
- **Negatívny dopad na malé trhy** napr. SK (DE – 6 mesačné zásoby , fixne) - **RIZIKO**
- Vyžaduje si navýšenie skladových zásob každého výrobcu (finančný dopad a priestorové kapacity)
- Lieky – **všetci MAH (?) / resp. INN (?)**
- **Ako by prebiehala kompenzácia nákladov** za Stockpiling zo strany štátu?
- Ako by sa pristúpilo k „**Safety Label changes**“ implementácii pre zásoby požadované štátom?
- **Ekologické hľadisko (?)**

SK Riešenie – využiť/upraviť existujúci mechanizmus (výrobcovia, distribútori, lekárnici) ?

- **Emergentný systém (ES) – vytvorený z dôvodu re-exportu (Rx liekov)**
 - Model zabezpečujúci dostupnosť Rx liekov pre pacientov v SR
 - **Kritické hladiny zásob v ES** – stanovuje si MAH na jednotlivé ŠÚKL kódy Rx liekov (individuálne – podľa preskripčnej zvyklosti **3-mesačné balenia resp. 1-mesačné balenia si vyžadujú iné kvantity**)

Príklad: LEEM study - FRANCE

Therapeutical profile of essential medicines (INN, n=446)



Takmer 1 z 3
základných liekov sú v
jednotkovej cene
nižšej ako €0.25,

pokiaľ druhá tretina je
v jednotkovej cene
vyššej ako €3.00



Ďakujem za pozornosť