



Přístup k řešení dostupnosti na úrovni EU

Jakub Velík
Vedoucí oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

6. listopadu 2025

Přístup k řešení dostupnosti na úrovni EU - přehled zkratk



- EMA
- HERA
- MSSG
- SPOC WP
- ULCM
- VSM
- ESMP
- IRIS
- CMA



Union list of critical medicines



Public Health

Home > HERA > Overview > Critical Medicines Alliance

Critical Medicines Alliance

European Shortages Monitoring Platform (ESMP)



Substances

Products

SPOR data management services

Delivering quality data management services for substances, products, organisation

The four SPOR data management services are:



Substance Management Services (SMS)



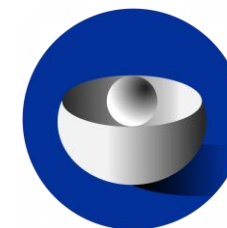
Product Management Services (PMS)



Organisation Management Services (OMS)



Referentials Management Services (RMS)



EMA

- 👁 Anglicky: European Medicines Agency
- 👁 Česky: Evropská agentura pro léčivé přípravky
- 👁 Právní základ: Nařízení (ES) č. 726/2004 + Nařízení (EU) 2022/123 (rozšířená role EMA)
- 👁 Hlavní činnosti:
 - Regulace léčiv v EU
 - Koordinace krizové připravenosti
 - Řízení MSSG, SPOC WP, ESMP
- 👁 Oficiální odkaz: EMA – Homepage
 - <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

HERA

- ☞ Anglicky: Health Emergency Preparedness and Response Authority
- ☞ Česky: Úřad pro připravenost a reakci na zdravotní krize
- ☞ Právní základ: Rozhodnutí Evropské komise 2021/1085 (zřízení HERA)
- ☞ Hlavní činnosti: Strategická příprava na zdravotní krize, koordinace dodávek léčiv a zdravotních protiopatření (MCM – Medical countermeasures)
- ☞ Odkaz: HERA – Evropská komise
 - https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en

MSSG

- 👁️ Anglicky: Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products
- 👁️ Česky: Výkonná řídící skupina pro nedostatky a bezpečnost léčivých přípravků
- 👁️ Právní základ: Nařízení (EU) 2022/123 (rozšířená role EMA)
- 👁️ Hlavní činnosti: Koordinace opatření v rámci připravenosti, při krizích a mimořádných opatřeních pro léčivé přípravky, schvalování seznamů kritických léčiv, koordinace řešení kritických nedostatků léčiv a VSM
- 👁️ Odkaz: EMA – MSSG
 - <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

SPOC WP

- 👁 Anglicky: Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party
- 👁 Česky: Pracovní skupina jednotných kontaktních míst pro nedostatek léčiv
- 👁 Právní základ: Nařízení (EU) 2022/123 (rozšířená role EMA)
- 👁 Hlavní činnosti: Monitorování nedostatků, hlášení EMA, spolupráce s národními autoritami
- 👁 Odkaz: EMA – SPOC WP
 - [Medicine Shortages Single Point of Contact \(SPOC\) Working Party | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

EU level coordination: availability of medicines



OPERATIONAL GROUP

Single Point of Contact (SPOC) working party

Who is it composed by

- Shortage experts from all Member States and EMA

What does it do

- Monitoring of events that may lead to a Public Health Emergency (PHE) or Major Event (ME)
- Monitoring of critical shortages, supply/demand
- EU coordinated actions to address critical shortages
- Escalation to MSSG when appropriate



EXECUTIVE GROUP

Medicine Shortages Steering Group (MSSG)

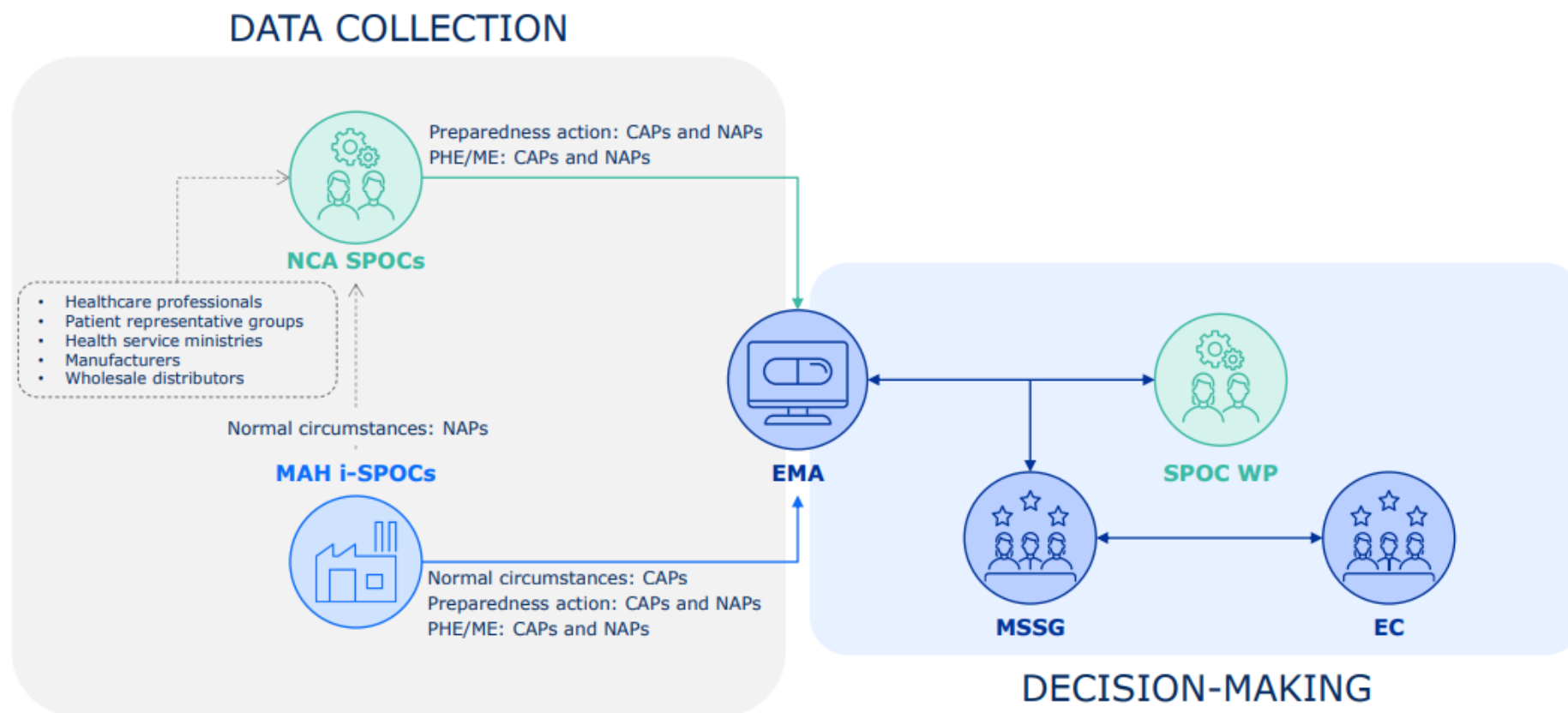
Who is it composed by

- Heads of national competent authorities from Member States
- European Commission and EMA
- Patient and healthcare professional representatives (observers)

What does it do

- Recommendations to the EC, Member States and industry to address critical shortages & strengthen supply chain of critical medicines
- Adopts lists of critical medicinal products for a specific PHE/ME
- Recommendations to the EC, Member States and industry for PHE/ME

EU level coordination: regulatory landscape



ULCM

- 👁 Anglicky: Union List of Critical Medicines
- 👁 Česky: Unijní seznam kritických léčiv
- 👁 Právní základ: nemá
 - (Nařízení (EU) 2022/123 (rozšířená role EMA) je právním základem pro seznamy kritických léků pro jednotlivé krize nebo mimořádné události)
- 👁 Hlavní činnosti: Identifikace léčiv nezbytných pro péči, aktualizace seznamu podle metodiky MSSG
- 👁 Odkaz: EMA – Crisis preparedness and management
 - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>
- 👁 Aktualizace 12/2024 – cca 270 léčivých látek
- 👁 Očekává se aktualizace 12/2025

VSM

- 👁 Anglicky: Voluntary Solidarity Mechanism
- 👁 Česky: Dobrovolný mechanismus solidarity
- 👁 Právní základ: nemá
- 👁 Hlavní činnosti: Vzájemná výpomoc - přesun léčiv mezi státy EU při nedostatku, koordinuje MSSG ve spolupráci s EMA a HERA
- 👁 Odkaz: EMA – Crisis preparedness and management
 - <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>
 - Working Group of the MSSG on the Voluntary Solidarity Mechanism and Policy

ESMP

- 👁️ Anglicky: European Shortages Monitoring Platform
- 👁️ Česky: Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčiv
- 👁️ Právní základ: Nařízení (EU) 2022/123 (rozšířená role EMA)
- 👁️ Hlavní činnosti: Centrální systém pro hlášení nedostatků, sdílení informací mezi MAH a autoritami, sběr dat v rámci krizových událostí a připravenosti na ně
- 👁️ Odkazy: EMA – ESMP
 - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>

SPOR Data Management Service

- 👁 SPOR (Substance, Product, Organisation, Referentials) je iniciativa Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro centralizovanou správu master dat v souladu s mezinárodními standardy ISO IDMP (Identification of Medicinal Products).
- 👁 Cílem je zajistit jednotnou, kvalitní a interoperabilní databázi pro regulaci léčiv v EU.
- 👁 SPOR zahrnuje čtyři datové domény a odpovídající služby pro jednoznačnou identifikaci:
 - SMS – Substance Management Services
 - Správa dat o účinných látkách a složkách léčiv. Harmonizované definice složek.
 - **PMS – Product Management Services**
 - Správa dat o léčivých přípravcích (registrace, balení, dávkování).
 - **OMS – Organisation Management Services**
 - Správa dat o organizacích (držitelé registrace, výrobci, authority).
 - RMS – Referentials Management Services
 - Správa kontrolovaných slovníků (např. lékové formy, cesty podání, jednotky).





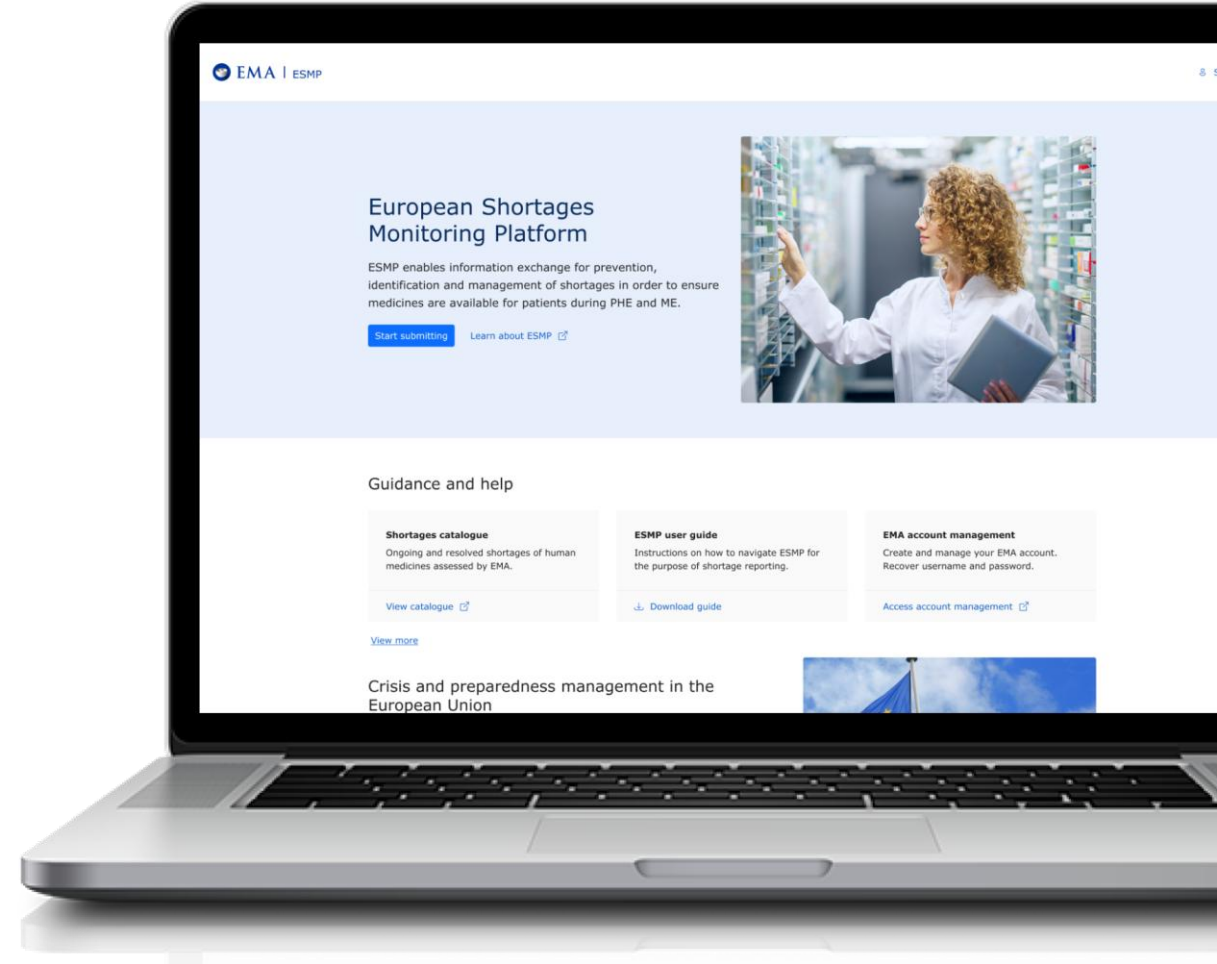
European Shortages Monitoring Platform (ESMP)

More information: [ESMP webpage](#) | [ESMP Essentials webinar](#) | [ESMP RSR MAH training](#)
| [ESMP crisis and MSSG-led preparedness reporting training](#)

The European Shortages Monitoring Platform

The ESMP is a harmonised, transparent, and collaborative IT platform for ensuring medicines are available when and where they are needed most.

- Designed to improve the **prevention, monitoring, and management** of medicines **shortages** across the EU/EEA
- It will centralise and automate **data collection on medicine shortages**, giving access to real-time and comprehensive information.



Reporting instances to EMA



Crisis

Monitoring of supply, demand and availability of medicinal products in scope of a list of critical medicines for a public health emergency or major event

MSSG-led preparedness

Close monitoring of a subset of medicinal products triggered upon request from the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)

Normal circumstances

Routine reporting of shortages of centrally authorised medicinal products (CAPs) to EMA by MAHs and reporting of critical shortages to EMA by NCAs

Reporting instances through ESMP: Industry

	Routine shortage reporting	MSSG-led preparedness reporting	Crisis reporting
Available in:	Normal circumstances	Preparedness for a PHE/ME	Crisis (PHE/ME)
Purpose:	Early reporting of shortages to allow for efficient shortage prevention, management and mitigation	Specifically driven by the MSSG to address events that might lead to a PHE/ME	Focused on immediate actions to handle and mitigate the impact of ongoing or imminent crises, such as a PHE or ME
Submission trigger:	Potential or actual shortage of a marketing authorisation holder's product	MSSG announcement of preparedness action	EC recognition of a PHE/ME
Products in scope:	All centrally authorised products (CAPs) for human use	List of medicines* to be monitored for MSSG-led crisis preparedness (CAPs and NAPs) for human use	List of critical medicines* for a PHE/ME (CAPs and NAPs) for human use
Frequency of reporting:	As required , updated when new relevant information is available and shortage resolution	Defined by the MSSG	Defined by the MSSG

*For more information on the different lists of critical medicines, refer to the [EMA webpage on critical medicines](#).

Reporting instances through ESMP: Network (SPOC WP)

	Critical shortage reporting (occurs outside the ESMP via the SPOC WP)	MSSG-led preparedness reporting	Crisis reporting
Available in:	Normal circumstances	Preparedness for a PHE/ME	Crisis (PHE/ME)
Purpose:	Reporting of critical shortages to allow for efficient shortage prevention, management and mitigation across the EU	Specifically driven by the MSSG to address events that might lead to a PHE/ME	Focused on immediate actions to handle and mitigate the impact of ongoing or imminent crises, such as a PHE or ME
Submission trigger:	Critical shortage of a product in a Member State	MSSG announcement of preparedness action	EC recognition of a PHE/ME
Products in scope:	All products for human use authorised in the Member State	List of medicines* to be monitored for MSSG-led crisis preparedness (CAPs and NAPs) for human use	List of critical medicines* for a PHE/ME (CAPs and NAPs) for human use
Frequency of reporting:	As required , updated when new relevant information is available	Defined by the MSSG	Defined by the MSSG

*For more information on the different lists of critical medicines, refer to the [EMA webpage on critical medicines](#).

Preliminary requirements: Industry action needed

i-SPOC registration

Designate and register an **industry Single Point of Contact** (i-SPOC) to facilitate communication on medicines shortages*

PMS data entry

Ensure that **product information at pack size level and manufacturing site information** are accurately recorded in the EMA's Product Management Service (PMS)**

IRIS data entry

Ensure information on **marketing status for CAPs** is accurate and up-to-date in the EMA's IRIS platform

EMA access setup

Create an active EMA account and request the **appropriate ESMP access roles** to gain the necessary permissions for platform operations

Prepare with purpose

Assign and train an ESMP-dedicated team member(s) to know the platform inside-out and ensure smooth operations

**Mandatory for all MAHs of CAPs and NAPs of human and veterinary medicinal products in the EU/EEA as of 2 September 2022, in line with Regulation (EU) 2022/123.*

***Following timelines and prioritisation set by PMS. If crisis/MSSG-led preparedness actions triggered, data for medicines in scope will need to be inserted within 2 weeks from the notification.*

Available guidance materials



User guide

Comprehensive **step-by-step guidance** on access, navigation, and submissions in the platform

Central **hub for information** to keep you informed on progress, guidance, trainings, FAQs & more



ESMP webpage

All mentioned resources (and more) are published and linked on the dedicated ESMP webpage on the EMA corporate website.

Implementation guide



Detailed **guidance on data elements** to ensure submissions pass validation checks

Prototypes of templates generated by ESMP for submitting data via the platform



Reporting templates



EU Pharmaceutical Package a Critical Medicines Act (CMA)

👁 Cíle EU Pharmaceutical Package

- zajistit rovný a rychlý přístup pacientů k bezpečným, účinným a dostupným léčivům.
- Zvýšit konkurenceschopnost a udržitelnost evropského farmaceutického sektoru.
- Zjednodušit regulační rámec a snížit administrativní zátěž.
- Posílit bezpečnost dodávek a předcházet nedostatkům léčiv.
- Omezit environmentální dopady léčiv prostřednictvím lepšího hodnocení rizik.

👁 Cíle Critical Medicines Act (CMA)

- Zajistit dostupnost a bezpečnost dodávek kritických léčiv v EU.
- Snížit závislost na třetích zemích a jediných dodavateli.
- Podpořit výrobu v EU a zvýšit odolnost dodavatelských řetězců.
- Zlepšit přístup k léčivům společného zájmu (např. pro vzácná onemocnění).

Jaká je budoucnost v oblasti dostupnosti léčiv?





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

