



Úvod do NPL

PharmDr. František Pavlík
Ředitel sekce registrací

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Proč je reforma potřeba?

Největší změna obecného farmaceutického rámce EU za více než 20 let

Proměna prostředí

- globalizace vývoje a výroby
- rychlý vědecký a technologický pokrok
- nové typy terapií a personalizovaná medicína

Nenaplněné potřeby

- přetrvávající neuspokojené léčebné potřeby
- rozdíly mezi členskými státy v dostupnosti léčiv
- tlak na cenovou dostupnost

Odolnost systému

- výpadky a zranitelnost dodavatelských řetězců
- krizová připravenost
- environmentální dopady

AMR

- nárůst tlaku způsobeného antimikrobiální rezistencí (AMR)
- selhání trhu ve vývoji antibiotik
- potřeba nových cílených pobídek

Nová legislativní struktura

Stávající a nový legislativní rámec

Současný rámec

Směrnice 2001/83/ES

Nařízení (ES) č. 726/2004 – centralizované LP

Nařízení (ES) č. 141/2000 – orphany

Nařízení (ES) č. 1901/2006 – pediatrické LP



Nový farmaceutický balíček

Nová směrnice:

nahradí původní směrnici
+ obsahuje relevantní části z pediatrického nařízení

Nové nařízení:

nahradí původní nařízení pro centralizované LP
+ integruje relevantní části z pediatrického a orphan nařízení
+ drobně mění nařízení o ATMP a klinických hodnoceních

Cíle reformy

vytvořit prostředí se zaměřením na následující oblasti

Dostupnost

spravedlivější a včasnější přístup pacientů k léčbě

Inovace

podpora vývoje v oblastech nenaplněných potřeb, vzácných onemocnění a AMR

Konkurenceschopnost

jasnější a méně zatěžující regulační prostředí
rychlejší registrace nových LP

Dodávky

prevence a řízení nedostatku léčiv
monitoring dodavatelského řetězce,
krizové řízení, koordinace mezi MS

Modernizace

digitalizace a adaptace na vědecký pokrok

Udržitelnost

posílení hodnocení rizik pro životní prostředí
udržitelný životní cyklus přípravku

Kde legislativní proces stojí

Rada EU přijala svou pozici dne 28. září 2026



Po přijetí Evropským parlamentem
vyhlášení v Úředním věstníku EU

Přechodné období
pro většinu ustanovení 24 měsíců



Hlavní změny

Ochrana dat (DP)/ochrana trhu (MP): nový model

Osm let ochrany dat zůstává, ochrana trhu se mění na modulovaný systém pobídek



Možnost prodloužení MP (až +2 roky):

+ 1 rok

LP řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, **nebo** se jedná o novou LL a zároveň splní dvě z podmínek týkajících se podpory vývoje v EU (provedení komparativní klinické studie, nebo multicentrické studie v EU, nebo první podání v EU).

+ 1 rok

Schválení nové terapeutické indikace s významným klinickým přínosem oproti stávající léčbě (schválená během prvních 8 let).

Maximální délka ochrany může dosáhnout 11 let (8 let DP + až 3 roky MP).

Ochrana trhu (MP): LP pro vzácná onemocnění (orphan)

9 let ochrany trhu pro orphan

+ 1 rok v případě nové orphan indikace (může být uděleno 2x)

11 let pro průlomové orphan (breakthrough orphan medicinal products)

- dosud nebyl v EU registrován žádný LP k léčbě relevantního vzácného onemocnění;
- používání daného LP vede ke klinicky významnému snížení míry nemoci nebo úmrtnosti v důsledku daného onemocnění.

+ 1 rok v případě nové orphan indikace (může být uděleno 2x)

4 roky pro orphan registrované jako WEU

Vazba regulaturní ochrany na dostupnost LP na trhu

Regulační pobídky se více propojují s reálnou dostupností

Požadavek členského státu

Členský stát může vyzvat držitele, aby uvedl LP na trh a zajistil jeho nepřetržité dodávky v množství odpovídajícím potřebám pacientů.

Spolupráce držitele

Očekává se spolupráce a vyhovění do 3 let od žádosti.

Možný důsledek

V případě nevyhovění:

- ochrana trhu zaniká
- žádost o generika a biosimilární LP lze předložit po 6 letech ochrany dat (ale registraci udělit až po 8 letech)

Bolar výjimka: širší a harmonizovaný rozsah

Cíl: připravit generické a biosimilární LP pro vstup na trh bezprostředně po skončení ochrany

umožnění výrobcům generických LP provádět následující činnosti ještě před vypršením platnosti patentu, aniž by tím došlo k porušení patentu:

Registrace

studie, klinické hodnocení,
podání žádosti o
registraci, získání
registrace



HTA

činnosti pro hodnocení
zdravotnických technologií



Cena a úhrada

získání schválení ceny a
úhrady



Veřejné zakázky

podání nabídky bez
prodeje během ochrany

Regulatory sandbox

Kontrolované prostředí pro vývoj a testování vysoce inovativních léčiv

Co sandbox je

Nástroj, který má umožnit vývoj a testování vysoce inovativních LP za dohledu regulátorů i v případech, kdy stávající právní požadavky nelze na daný produkt plně nebo vhodně aplikovat.

Nejde o plošnou výjimku z regulace a nesmí být ohrožena kvalita, bezpečnost ani účinnost.

Pro koho

- vysoce inovativní LP
- personalizované terapie
- nové technologie
- přípravky, které nelze vhodně vyvinout nebo registrovat dle běžných pravidel

Jak má fungovat

EMA prostřednictvím ITF identifikuje vhodné kandidáty.

Připraví sandbox plan, který stanoví důvody, odchylky, dobu trvání a opatření k řízení rizik.

Důležitý je kontakt v rané fázi vývoje.

Antimikrobiální rezistence (AMR)

Jedna z priorit reformy, cílem je podpořit vývoj nových antibiotik, který je dnes ekonomicky málo atraktivní

Speciální pobídky - TEV

= transferable exclusivity vouchers

Převoditelný poukaz na exkluzivitu pro prioritní antibiotika.

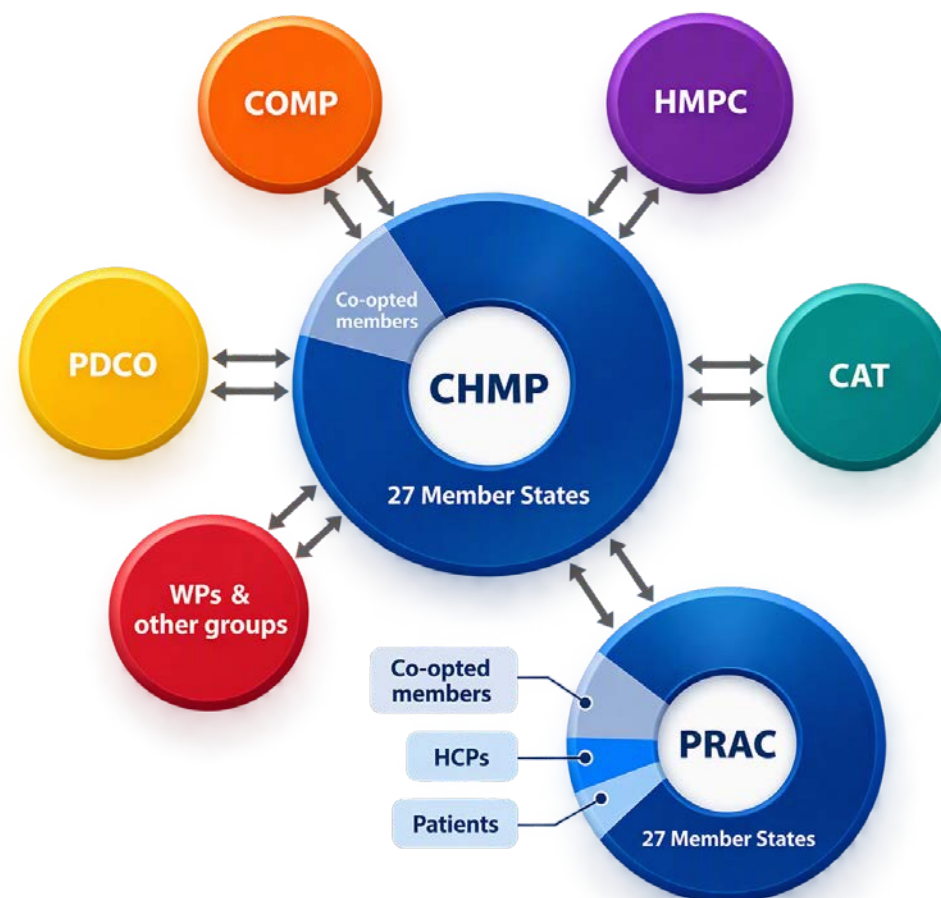
Přináší další rok ochrany dat (DP) pro vybraný přípravek.

Nelze jej použít na přípravek s ročním hrubým obratem nad 490 mil. EUR v kterémkoli z předchozích čtyř let.

Změny v EMA a vědeckých výborech

Zachování CHMP a PRAC, zjednodušení struktury a širší zapojení stakeholderů

současné nastavení

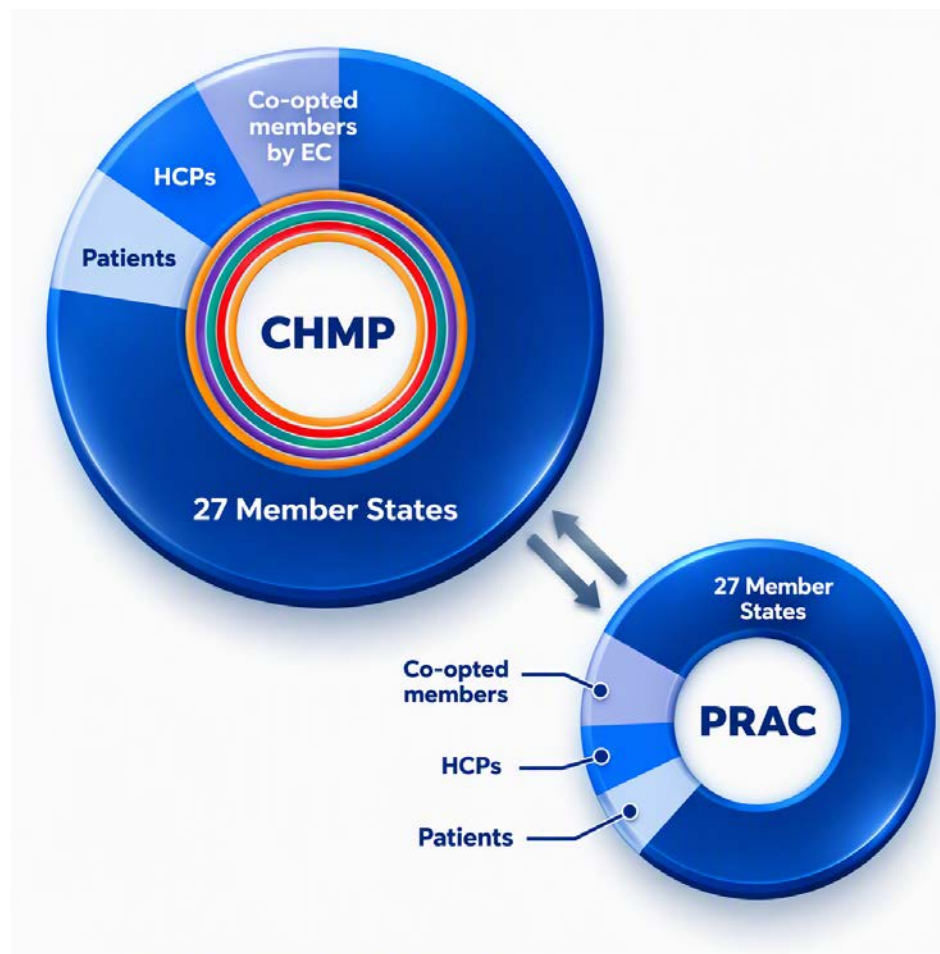


Změny v EMA a vědeckých výborech

Zachování CHMP a PRAC, zjednodušení struktury a širší zapojení stakeholderů

nové nastavení

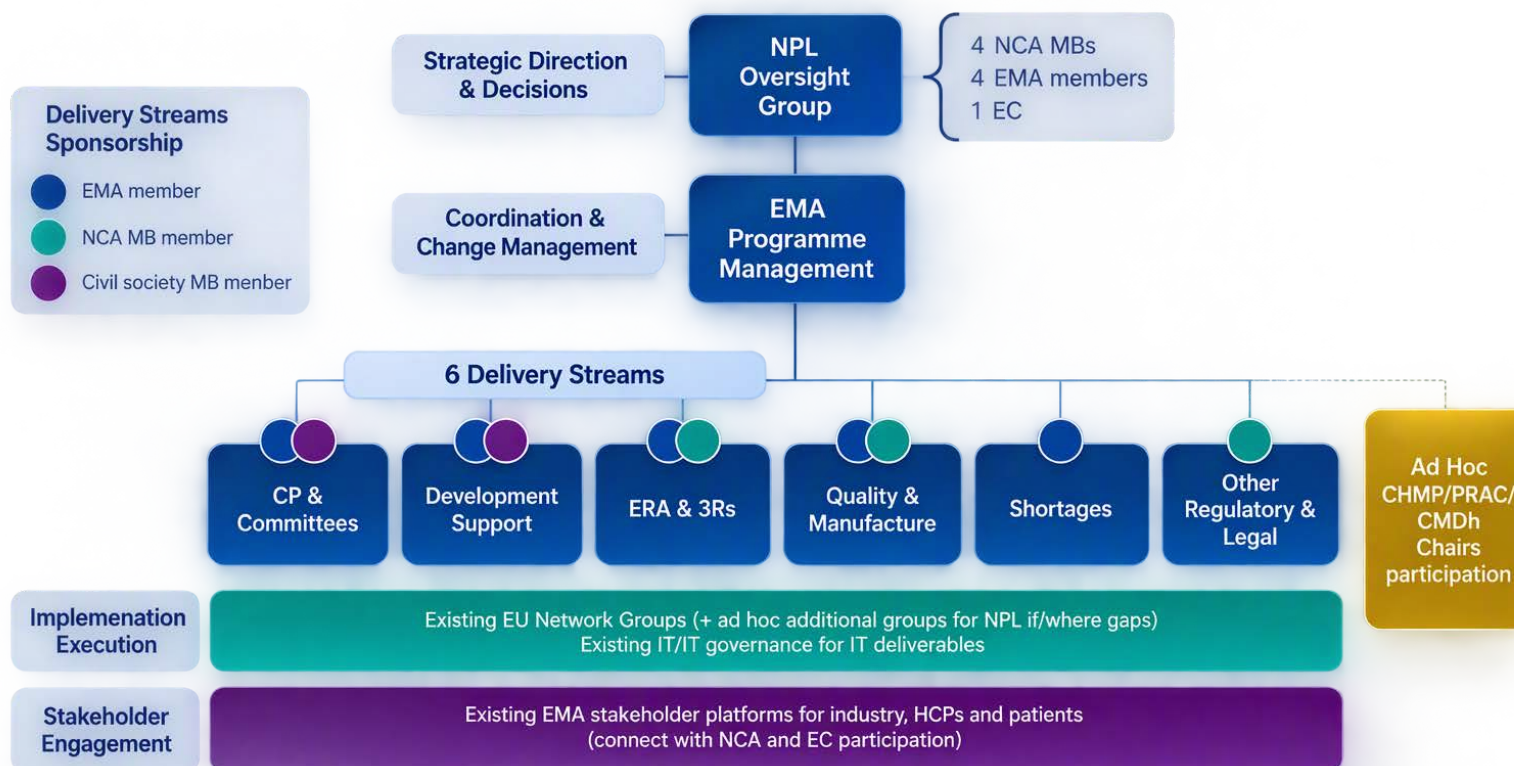
- reorganizace některých struktur EMA
- zjednodušení některých procedur
- efektivnější využíváním expertů
- větší zapojení pacientů a zdravotnických pracovníků



Jak probíhá implementace na EU úrovni?

System řízení NPL v rámci evropské regulační sítě má za cíl zajistit koordinovanou implementaci v EU

NPL governance



7. 12. 2026 konference: New EU
Pharmaceutical Legislation in Action
[New EU Pharmaceutical Legislation in
Action - Public Health](#)



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.

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

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: [qwfa2m](mailto:qwfa2m@sukl.gov.cz)

sukl.gov.cz

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

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

