



# FARMACEUTICKÁ STRATEGIE PRO EVROPU

---

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.

Výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

16. září 2021



# ZÁKLADNÍ AXIOMY EU AGENDY

- I **Evropská problematika** se může zdát těžko uchopitelná, ale dotýká se všech aktérů zdravotnického systému v ČR a **přímo ovlivní české legislativní a regulatorní prostředí.**
- II **Zdravotnictví se dostalo do centra pozornosti EU** v reakci na pandemii COVID-19.
- III EU jsme my – **je potřeba se zapojovat do veřejných konzultací legislativy.** Lze tak ovlivnit její finální podobu.
- IV Jeden z **klíčových úkolů českého předsednictví v Radě EU** bude finalizace řady legislativních návrhů v oblasti inovativních léčivých prostředků.
- V **ČR se významným způsobem podílí na vývoji nových léčiv a benefituje ze vstupu patentově chráněných léků do Evropy a ČR.**



# NÁVRHY EVROPSKÉ KOMISE



## Farmaceutická strategie pro Evropu

= 55 dílčích legislativních a nelegislativních iniciativ a opatření, např.:

- Kompletní revize unijní farmaceutické legislativy, vč. správné výrobní distribuční praxe.
- Revize nařízení o LP pro vzácná onemocnění a LP pro pediatrické použití.
- Evropský prostor pro sdílení zdravotnických dat.
- Posílení připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.
- Vznik nové unijní Agentury pro reakci na mimořádné zdravotní hrozby (HERA).

a

Strategie je významně provázána s dalšími iniciativami Evropské komise, např.:

- Nová průmyslová strategie EU a Akční plán pro duševní vlastnictví.
- Evropský plán boje proti rakovině.



# FARMACEUTICKÁ STRATEGIE PRO EVROPU



## 4 hlavní cíle:

- I Zajištění přístupu k inovativním a cenově dostupným LP pro pacienty napříč EU.
- II Podpora konkurenceschopnosti a inovativního potenciálu evropského farmaceutického průmyslu.
- III Zajištění strategické autonomie EU a robustního dodavatelského řetězce.
- IV Zajištění silného hlasu EU na globální scéně.



# ČESKÉ PŘEDSEDNICTVÍ V RADĚ EU 2022



## 4 klíčové priority optikou průmyslu:

- I Implementace Farmaceutické strategie EU.
- II Revize legislativy k LP na vzácná onemocnění a pro pediatrické použití.
- III Legislativní návrh Evropského prostoru pro sdílení zdravotnických dat.
- IV Zvyšování odolnosti EU v oblasti výroby a zásobování LP.



# AKCE PRŮMYSLU PLÁNOVANÉ NA 2022



## 2 hlavní témata:

- I Implementace EU Farmaceutické strategie.
- II Revize EU legislativy k LP na vzácná onemocnění a pediatrické použití.

- Zahrnutí širokého spektra stakeholderů – nejen státní správa a evropští partneři, ale také zástupci pacientů, plátců, nemocnic, vědeckých pracovišť atp.



# KLÍČOVÉ ZÁJMY INOVATIVNÍHO PRŮMYSLU



- I **Podpořit veřejnou debatu klíčových stakeholderů** v oblasti zdravotnictví (např. High-level fórum).
- II **Profilovat ČR jako zemi významně profitující z inovací v medicíně**, pro niž je klíčový rozvoj klinických hodnocení a základního výzkumu v oblasti biomedicíny.
- III V rámci EU **prosazovat flexibilní regulatorní prostředí, které bude podporovat výzkum a vývoj** inovativních léčivých prostředků a které bude reflektovat technologický a medicínský pokrok.
- IV Zajistit **robustní systém ochrany duševního vlastnictví jako hlavního motoru inovací léčivých přípravků (LP)**.
- V **Urychlit digitalizaci zdravotnictví**, aby systém umožnil pacientům i lékařům přehledně plánovat zdravotní péči a zajistil informovanost pacientů.



© 2014 Pearson Education, Inc.