

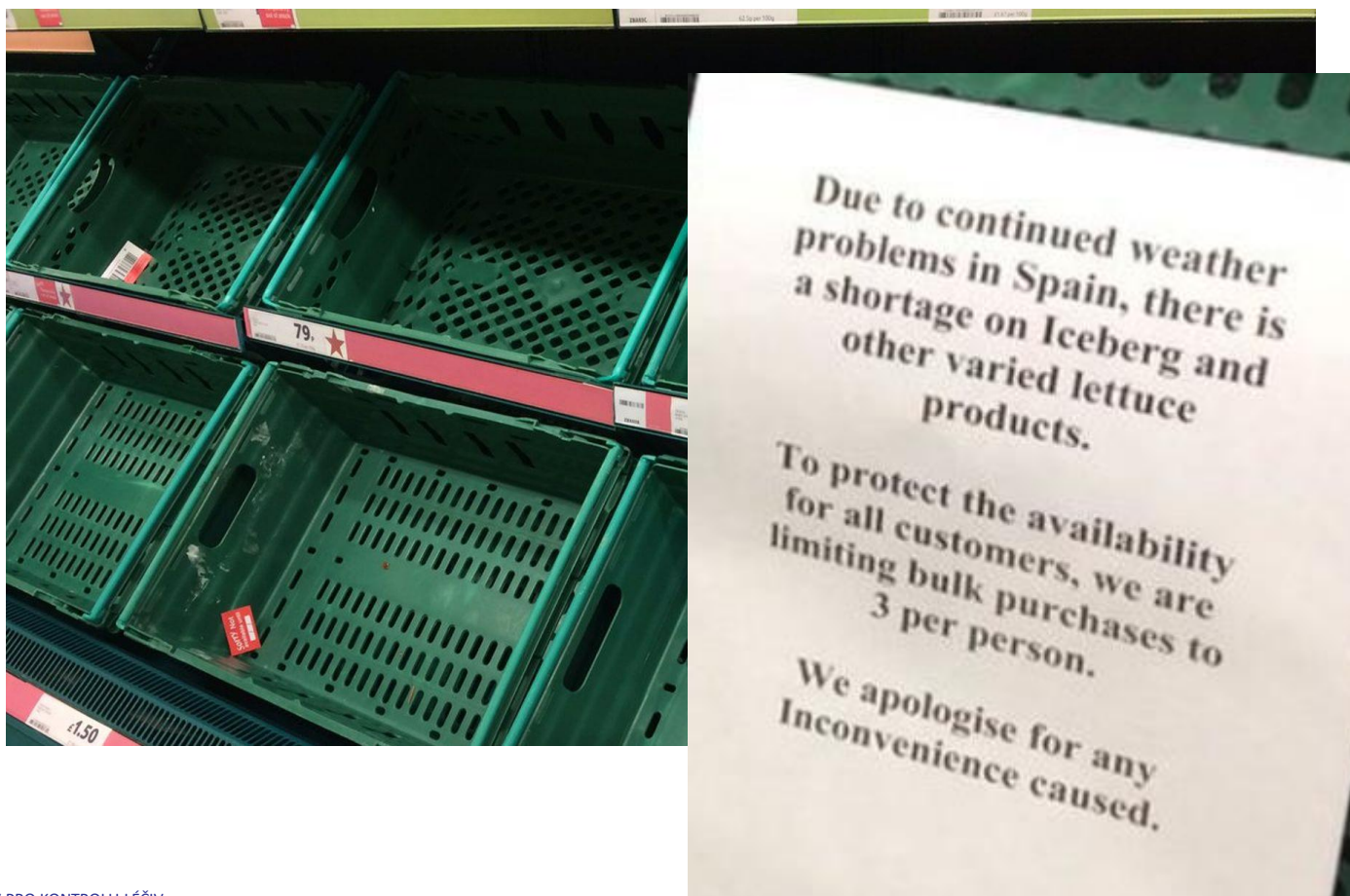
**Představení agendy
Oddělení koordinace odborných činností,
včetně zákonného rámce**

Jakub Velík

Vedoucí Oddělení koordinace odborných činností

Název přednášky	Oddělení/ Sekce	Přednášející	Detail přednášky	Čas přednášky
Úvod	KOČ	Velík	Představení agendy Oddělení koordinace odborných činností, včetně zákonného rámce	9:00-9:05 (5 min)
Dostupnost LP a novinky z pohledu evropské legislativy	KOČ	Velík	Dostupnost léčivých přípravků ve Farmaceutické strategii pro Evropu a implementace NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/123.	9:05-9:45 (40 min)
Market report – novinky	KOČ	Kosová	Novinky v oblasti hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivých přípravků na trh	9:50-9:55 (5 min)
Uvádění cizojazyčných šarží do oběhu	KOČ	Kosová	Nový formulář žádosti, náležitosti podání, časté chyby	10:00-10:15 (15 min)
Úhrada LP jako jeden z nástrojů k zajištění dostupnosti	CAU	Doleželová	Specifické situace: výjimečné zvýšení ceny nebo úhrady; novinky v úhradách vysoce inovativních LP a LP pro vzácná onemocnění	10:20-10:40 (20 min)
Přestávka na kávu				10:45-11:05 (20 min)
Souhlas Ústavu s dovozem ze třetí země a individuální dovoz neregistrovaných LP	KOČ	Faukner	Nový formulář žádosti, podmínky udělení souhlasu, podmínky dovozu NLP	11:05-11:20 (15 min)
Novinky v oblasti plných mocí	PPO	Krejsová	Novinky v oblasti plných mocí	11:25-11:45 (20 min)
Dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností LP (UST-43)	KOČ	Havlíková	Představení pokynu UST-43 a jeho náležitosti	11:50-12:05 (15 min)
Doložení kvality v rámci žádosti o stanovisko ke SpLP	PFKH/PFBKH	Pravdová, Ladinová	Výčet podkladů, které se z pohledu kvality předkládají v rámci žádosti od SpLP.	12:10-12:25 (15 min)
Přestávka na občerstvení				12:30-13:10 (40 min)
Farmakovigilance v rámci SpLP Další opatření pro minimalizaci rizik u cizojazyčných šarží a SpLP	FV	Vavrušková, Skálová	Farmakovigilance v SpLP a u cizojazyčných šarží, hlášení podezření na nežádoucí účinky, edukační materiály	13:10-13:40 (30 min)
Pohled Ministerstva zdravotnictví k problematice vývozu léčivých přípravků do zahraničí	MZ/OLZP	Davídek	Opatření k zajištění dostupnosti LP se zaměřením na podněty ze strany MAH	13:45-14:00 (15 min)
Pohled Ministerstva zdravotnictví k žádostem o specifické léčebné programy	MZ/OLZP	Linhartová	Rozdíl v podávání žádostí registrovaných LP v jiných zemích X compassionate use, průběžné a závěrečné zprávy, problémy, se kterými se setkáváme při podání žádosti o SpLP	14:05-14:20 (15 min)
Dostupnost léčivých přípravků související s novelou zákona o léčivech	MZ/OLZP	Davídek	Zvláštní postupy při zajištění nákupu a distribuce léčivých přípravků a jejich úhrady významných z hlediska ochrany veřejného zdraví	14:25-14:35 (10 min)
Závěr	KOČ	Velík		14:40-14:45 (5 min)

Shortage & Availability Výpadek (nedostatek) a Nedostupnost



Evropská legislativa

Directive 2001/83/EC

Shortage Notification

- ☉ Article 23a requires the marketing authorisation holder (MAH) to submit a pre-notification to the relevant national competent authorities (NCAs) “if a product ceases to be placed on the market of a Member States, either temporarily or permanently”. Authorities must be notified, other than in exceptional circumstances, no less than two months before the interruption.

The supply of medicinal products in the EU

- ☉ Article 81 requires MAHs and wholesale distributors of a medicine that is placed on the market to “ensure appropriate and continued supplies”, within the limits of their responsibilities, to cover the needs of patients

Directive 2001/83/EC

Individualized treatment

- ☞ Article 5. A Member State may, in accordance with legislation in force and to fulfil special needs, exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order, formulated in accordance with the specifications of an authorized health care professional and for use by his individual patients on his direct personal responsibility.

**REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 31 March 2004**

**laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products
for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency**

Compassionate use – Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004

- ☞ By way of exemption from Article 6 of Directive 2001/83/EC Member States may make a medicinal product for human use belonging to the categories referred to in Article 3(1) and (2) of this Regulation available for compassionate use. For the purposes of this Article, ‘compassionate use’ shall mean making a medicinal product belonging to the categories referred to in Article 3(1) and (2) available for compassionate reasons to a group of patients with a chronically or seriously debilitating disease or whose disease is considered to be life-threatening, and who can not be treated satisfactorily by an authorised medicinal product. The medicinal product concerned must either be the subject of an application for a marketing authorisation in accordance with Article 6 of this Regulation or must be undergoing clinical trials

Article 5(3) opinions - CHMP (covid-19)

- ☞ At the request of the Executive Director of the Agency or the Commission representative, the Committee for Medicinal Products for Human Use shall also draw up an opinion on any scientific matter concerning the evaluation of medicinal products for human use. The Committee shall take due account of any requests by Member States for an opinion. The Committee shall also formulate an opinion whenever there is disagreement in the evaluation of medicinal products through the mutual recognition procedure. The opinion of the Committee shall be made publicly accessible

– <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>

Definice (dle Nařízení EU 2022/123)

Článek 2

- (f) 'supply' means the total volume of stock of a given medicinal product or medical device that is placed on the market by a marketing authorisation holder or a manufacturer;
- (g) 'demand' means the request for a medicinal product or a medical device by a healthcare professional or patient in response to clinical need; the demand is satisfactorily met when the medicinal product or the medical device is acquired in appropriate time and in sufficient quantity to allow continuity of the best care of patients;
- (h) 'shortage' means a situation in which the supply of a medicinal product that is authorised and placed on the market in a Member State or of a CE-marked medical device does not meet demand for that medicinal product or medical device at a national level, whatever the cause;



- f) „nabídkou“ celkový objem zásob určitého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce;
- g) „poptávkou“ žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek získán ve vhodnou dobu a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita optimální zdravotní péče o pacienty;
- h) „nedostatkem“ situace, kdy nabídka léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, nebo zdravotnického prostředku s označením CE z jakékoli příčiny neuspokojuje na vnitrostátní úrovni poptávku po tomto léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;

Dostupnost léčiv v zákoně č. 378/2007 o léčivech (ZoL)



Ministerstvo zdravotnictví

§ 11

h) vytváří podmínky pro **zajištění dostupnosti léčivých přípravků** významných pro poskytování zdravotních služeb ...

§ 49

(1) může umožnit použití, distribuci a výdej humánních LP neregistrovaných podle ZoL nebo podle nařízení EU v rámci **specifického léčebného programu**

- 🌀 Zajišťování dostupnosti nespadá do kompetencí SÚKL, ale **Ústav poskytuje maximální součinnost MZ**
 - Vyhodnocuje každá hlášení v Market reportu, signál, podnět,..
 - Vyhodnocuje situaci na trhu a vydává podněty MZ k omezení re-exportu
 - Vydává stanoviska k SpLP (Specifickým léčebným programům) a publikuje výzvy pro předkladatele SpLP
 - SÚKL posuzuje a umožňuje dovoz léčiv ze III. zemí a léčivých přípravků jehož označení na obalu není v českém jazyce, do oběhu (cizojazyčné šarže)

Role SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv

Příslušné kompetence k zajištění dostupnosti léčiv dle

zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

- § 8 odst. 3. – neregistrované léčivé přípravky
- § 8 odst. 6. – stanovisko pro zajištění neregistrovaných LP při „ohrožení“
- § 13 SÚKL – obecně úkoly SÚKL u
- § 38 SÚKL – označení na obalu a PIL (cizojazyčné šarže)
- § 49 – specifické léčebné programy
- § 77, písm. i) – dovoz ze třetí země až po vydání souhlasu SÚKL
- § 77c – omezení re-exportu - zařazení na Seznam (povinnost ohlásit vývoz)
- § 77d – opatření k zajištění dostupnosti LP - zákaz vývozu

Aktivity oddělení koordinace odborných činností - KOČ

- 👁️ **Vyhodnocuje nahraditelnost** léčiv – nahraditelnost@sukl.cz
- 👁️ **Komunikuje s držiteli** rozhodnutí o registraci a distributory, aktivně je oslovuje a navrhuje možná řešení, **zodpovídá dotazy** pacientů i odborné veřejnosti
- 👁️ **Vyhledává přípravky** v jiných členských státech nebo třetích zemích, které by mohly výpadek léčiva nahradit
- 👁️ V případě dopadu na poskytování zdravotní péče SÚKL **informuje odborné společnosti** o aktuální situaci a spolupracuje na řešení
- 👁️ SÚKL je aktivně zapojen **do evropských skupin sledujících dostupnost**
- 👁️ SÚKL se podílí na vytváření seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR

Oddělení KOČ

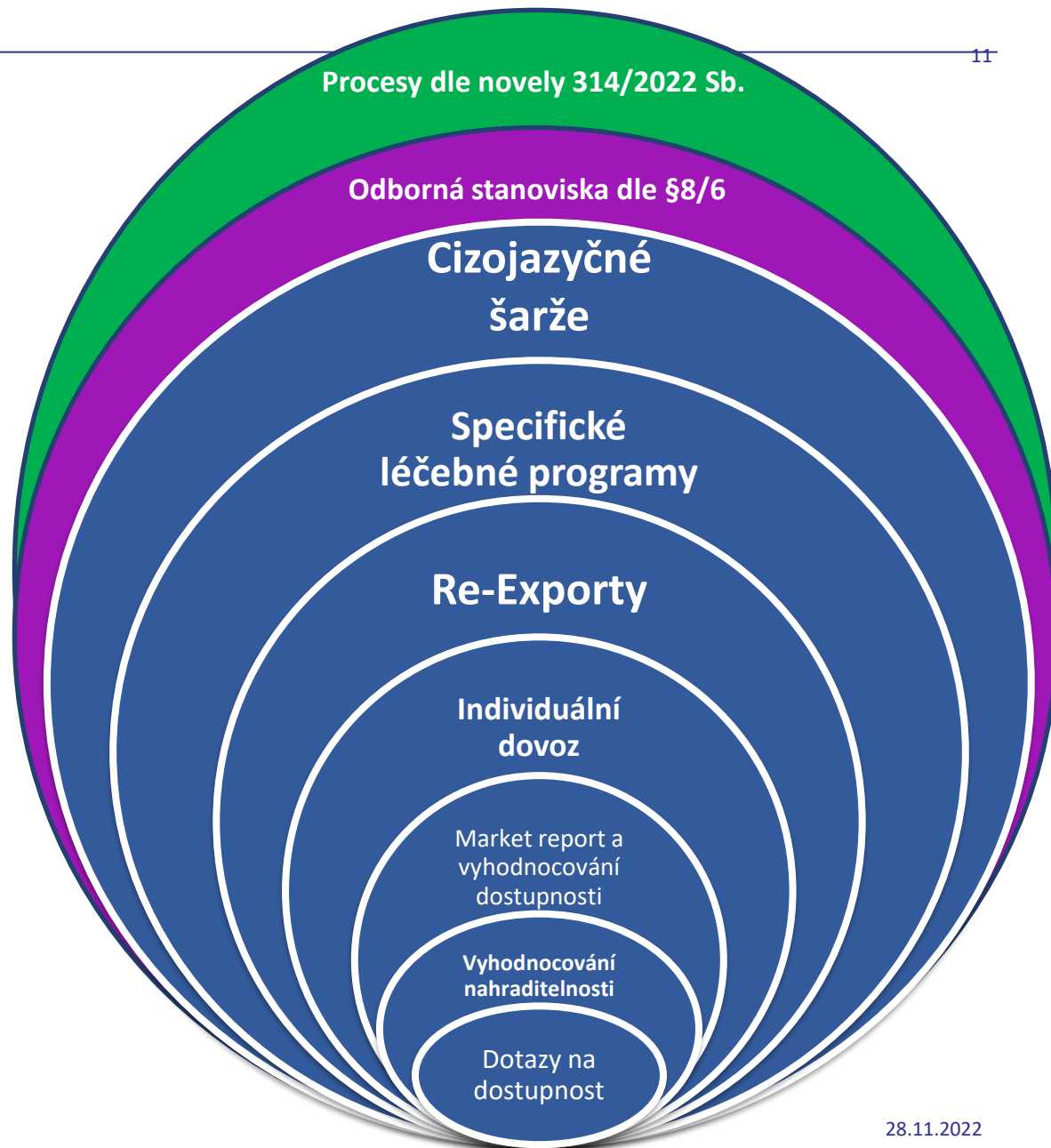
**Koordinace
Odborných
Činností**

+

COVID-19

+

novely ZoL



**Dostupnost léčivých přípravků ve Farmaceutické strategii pro
Evropu a implementace
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/123.**

Jakub Velík

Vedoucí Oddělení koordinace odborných činností



PHARMACEUTICAL STRATEGY FOR EU

- 
Learning from COVID-19, towards a crisis-resistant system
- 
Ensuring accessibility and affordability of medicines
- 
Supporting sustainable innovation, emerging science and digitalisation
- 
Reducing medicines shortages and securing strategic autonomy

#EUPharmaStrategy





#EUPharmaStrategy



Key stakeholders' position



- 🕒 EU regulatory network reflection paper on the availability of authorised medicinal products for human and veterinary use, 2016
- 🕒 Addressing medicine shortages in Europe, commissioned by MfE, 2017
- 🕒 Medicines supply chain stakeholders , early 2017
- 🕒 French Academy of Pharmaceutical Sciences , Report on “Unavailability of drug”, 2018
- 🕒 World Health Assembly , Call for addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines in a coordinated manner at global level, Jan 2018
- 🕒 European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) Medicines Shortages Survey 2019
- 🕒 FDA Report | Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions 2020
- 🕒 PGEU Medicine Shortages Survey 2021 Results



„Nemáme a nevíme, kdy bude.“ Lékárny hlásí
nedostatek léků na bolest či některých
antibiotik



České lékárny sužují stále častější výpadky léků. Zatímco před pár týdny byl nedostatek přípravků s ibuprofenem, nyní chybí prášky proti bolesti či trávicím potížím i některá důležitá antibiotika a antibiotické masti. Smůlu mají také lidé s mykózami nebo hemoroidy.

**Mnoho antibiotika,
léky na srdce a oči.
Roste spotřeba i
závislost na Asii**

Po stopách výpadků léků: problém má hlubší kořeny, pacientů se ještě dotkne



DANIELA PŘÁDOVÁ



Na trhu chybí desítky důležitých léků včetně antibiotik. Klíčovou surovinu vyrábí jen Čína, náhrada není

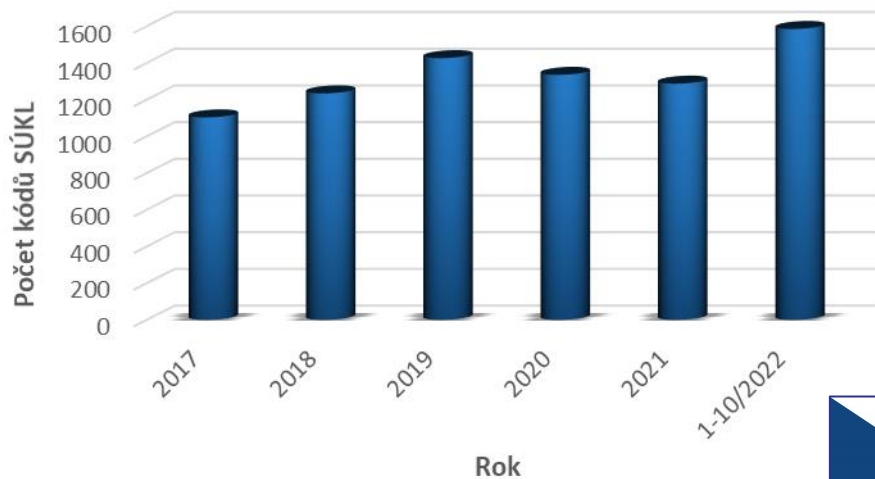


DOPORUČUJEME

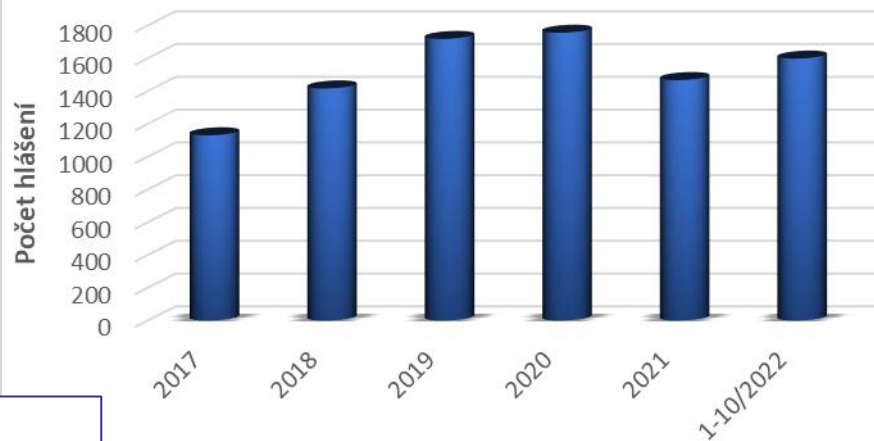
Česko tíží další palčivý problém: závisí na lécích z Číny. Přitom i medikamenty patří mezi strategické „suroviny“, které se nyní tolik přetřásají v Česku. Svízel dokládají hlášení z lékáren

Statistika Market report

Přerušení dodávek (2017 - 2022)



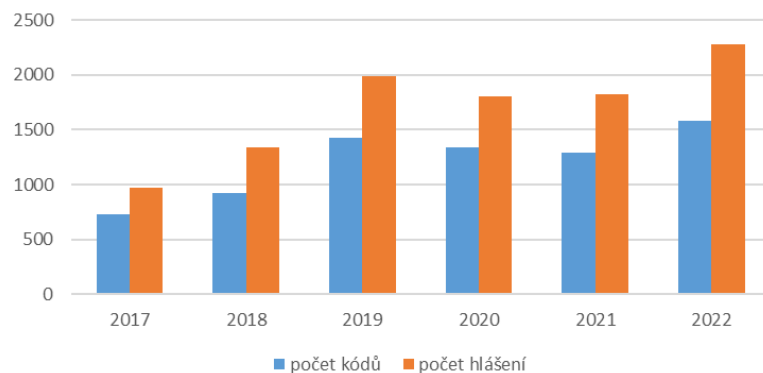
Obnovení dodávek (2017 - 2022)



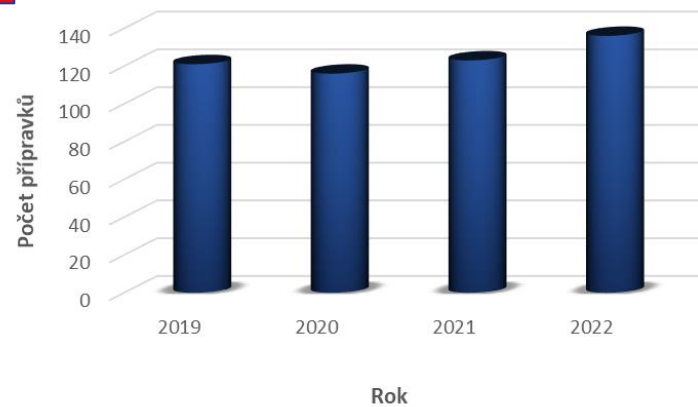
Rok



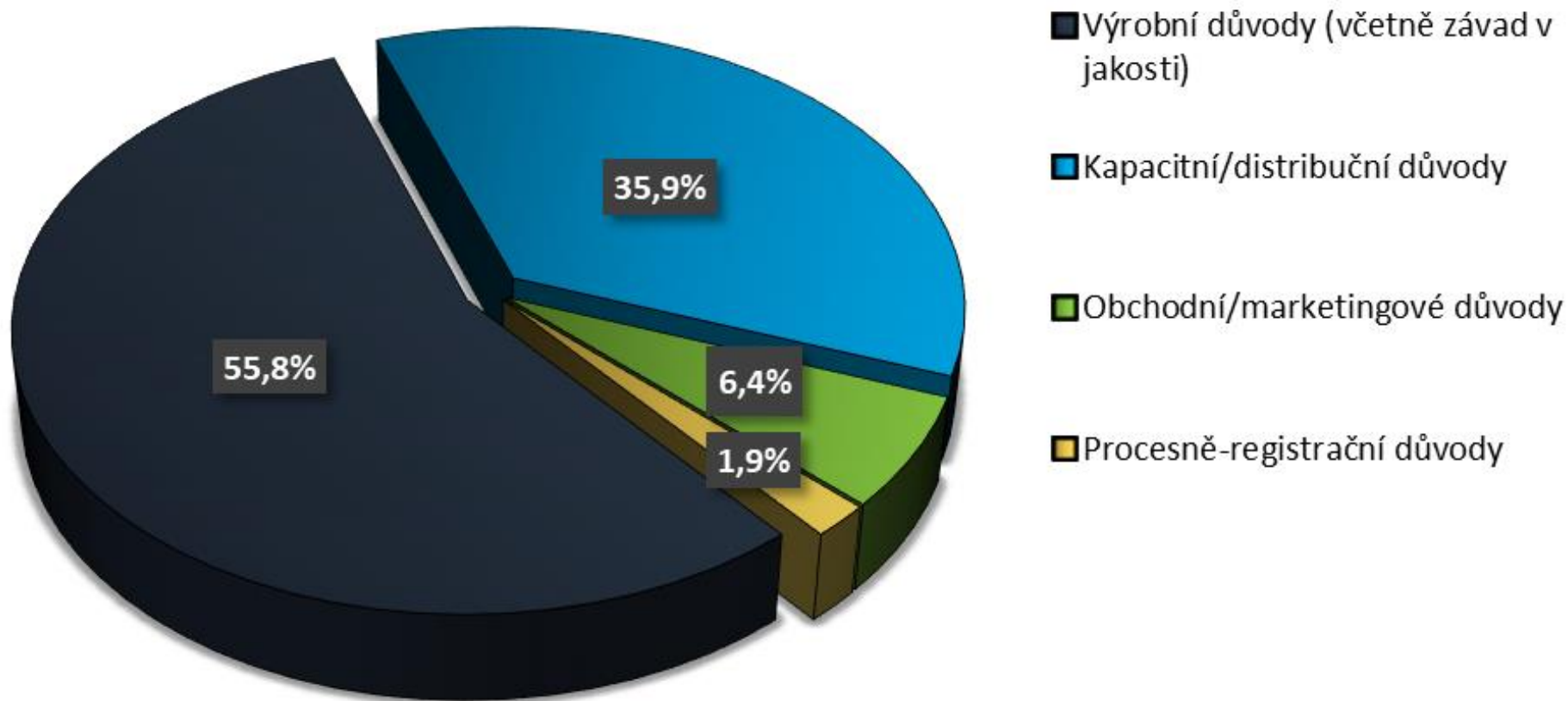
Přerušení



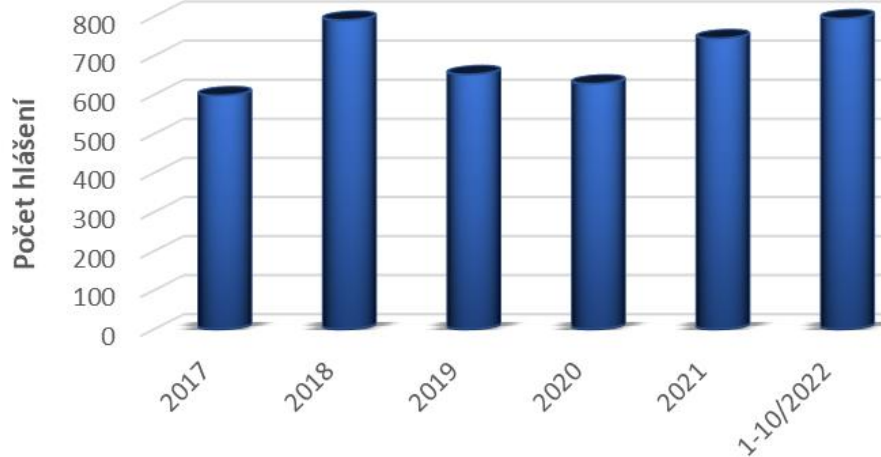
Přerušení dodávek - počet nenahraditelných LP



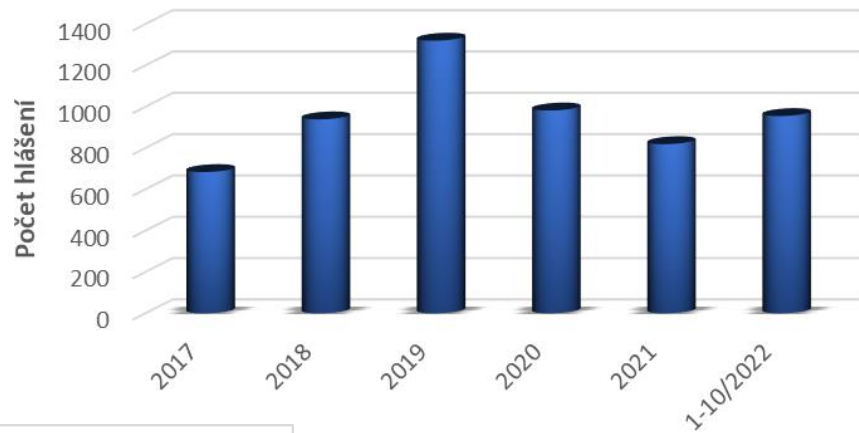
Důvod (přerušení)



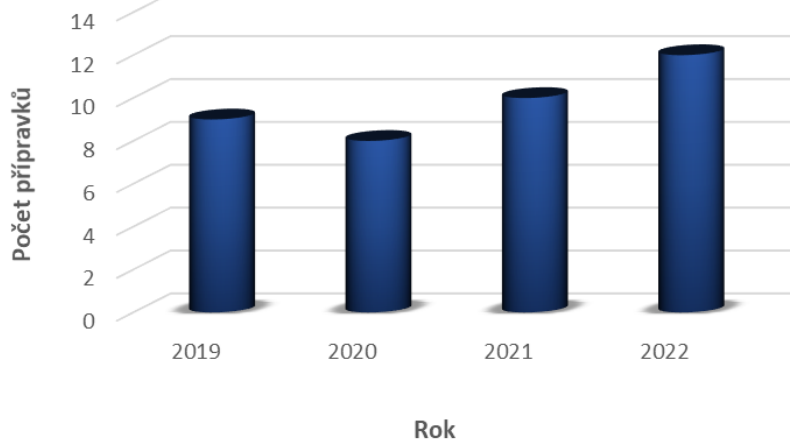
Ukončení dodávek (2017 - 2022)



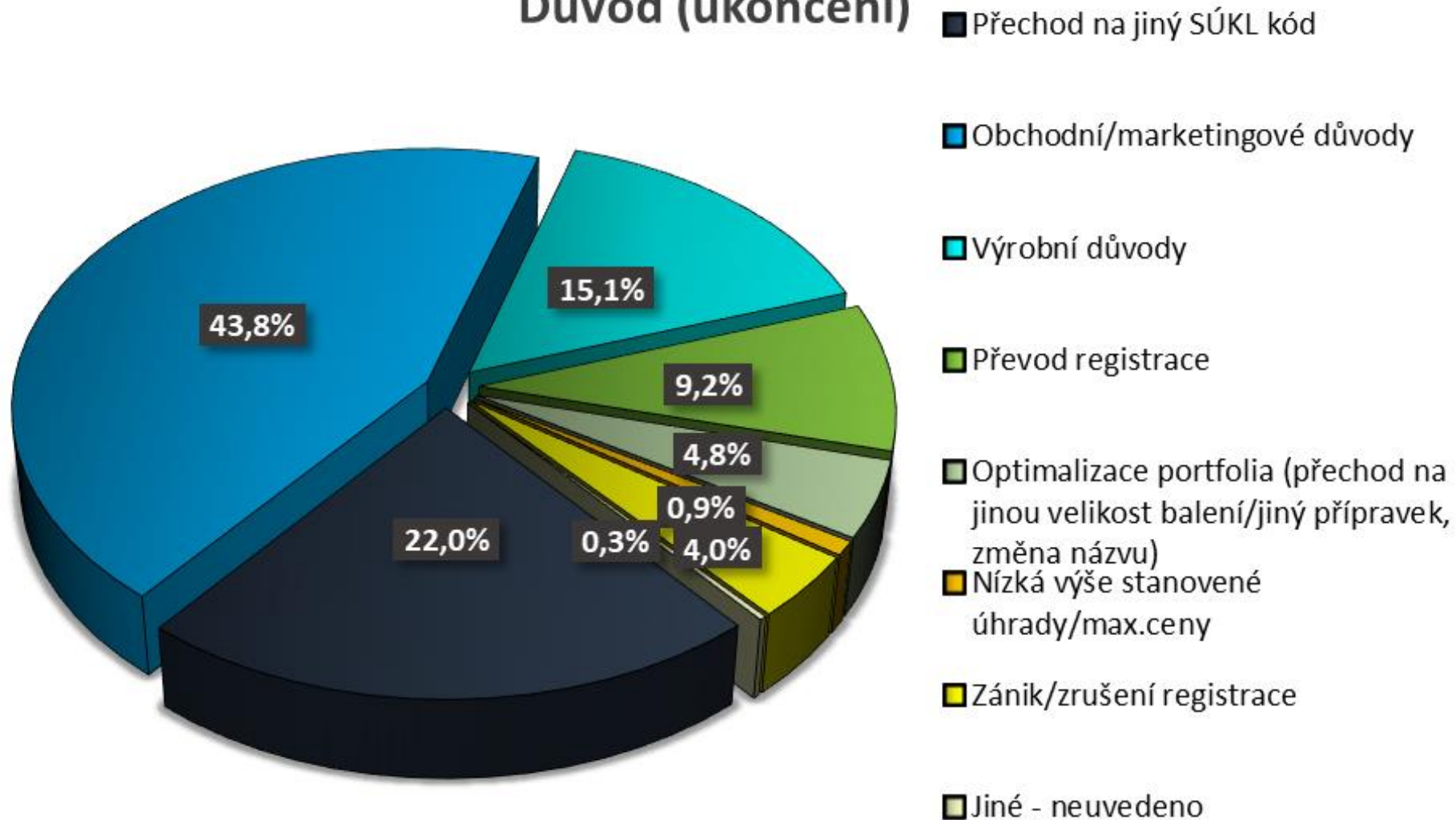
Zahájení dodávek (2017 - 2022)



Ukončení dodávek - počet nenahraditelných LP

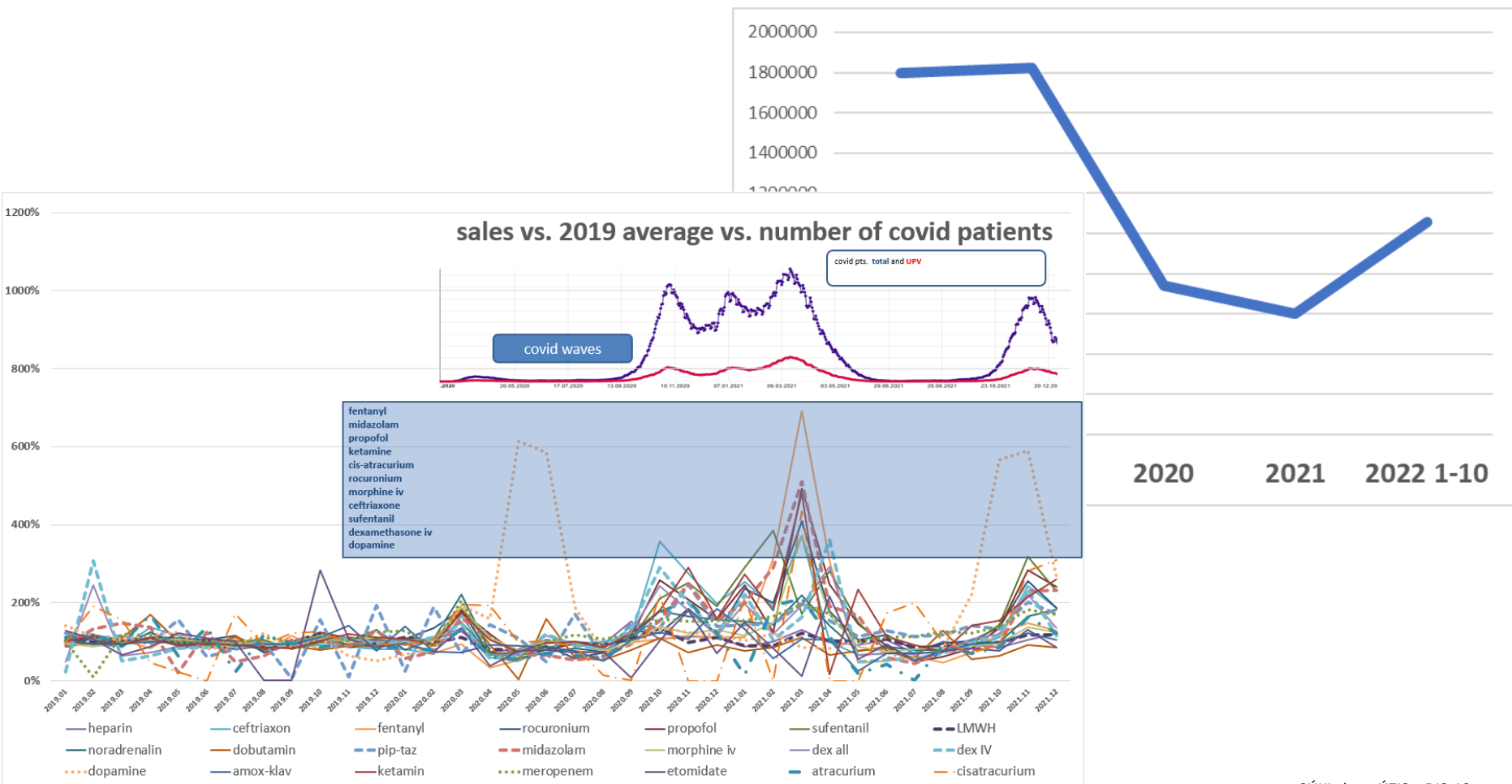


Důvod (ukončení)

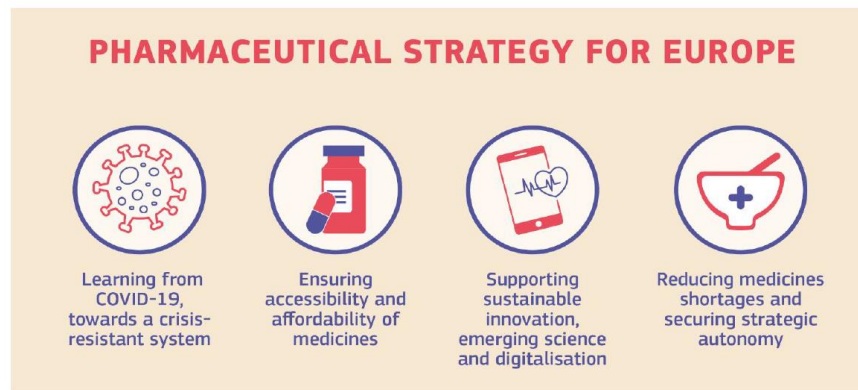




Jak oblast dostupnosti ovlivnil covid-19?



Pharmaceutical Strategy for Europe



#EUPharmaStrategy

Flagships of the pharmaceutical strategy

Ensuring availability and addressing shortages

Secure the supply

- Revise the legislation to **enhance security of supply and address shortages** (2022)
- Launch a structured dialogue to **identify vulnerabilities** in the global supply chain (2021)
- Ensure **increased transparency of the industry** on the supply chains (2021)

High quality, safe and environmentally sustainable

- revise manufacturing and supply provisions in the legislation to **ensure environmental sustainability, quality and preparedness** (2022)
- revise the legislation to strengthen **environmental risk assessment** requirements and conditions of use (2022)

Crisis response mechanisms

- Proposal for an **EU Health Emergency Response Authority** (2021)

Pharmaceutical Strategy for Europe

Flagships of the pharmaceutical strategy



4 pillars, which include legislative and non-legislative action:

- ensuring access to affordable medicines. Search for available translations of the preceding for patients, and addressing unmet medical needs (in the areas of antimicrobial resistance and rare diseases, for example)
- supporting competitiveness, innovation and sustainability of the EU's pharmaceutical industry and the development of high quality, safe, effective and greener medicines
- enhancing crisis preparedness and response mechanisms, diversified and secure supply chains. Search for available translations of the preceding, **address medicines shortages**
- ensuring a strong EU voice in the world, by promoting a high level of quality, efficacy and safety standards

4.1 . **Secure the supply of medicines across the EU and avoid shortages**

- **The European Council has recognised that “achieving strategic autonomy while preserving an open economy as a key objective of the Union”. Shortages of medicines have been a serious concern in the EU for several years and have increased during the COVID-19 pandemic**

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en



EC – Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages, 2021



..., the study confirms that medicine shortages occur frequently across the region, most often involving older, off-patent and generic medicines. The causes are multifactorial with bottlenecks identified along the entire pharmaceutical value chain, from manufacturing of raw materials to national pricing and procurement practices.

Figure 2 Total shortages reported and average⁶⁷ shortages per Member State

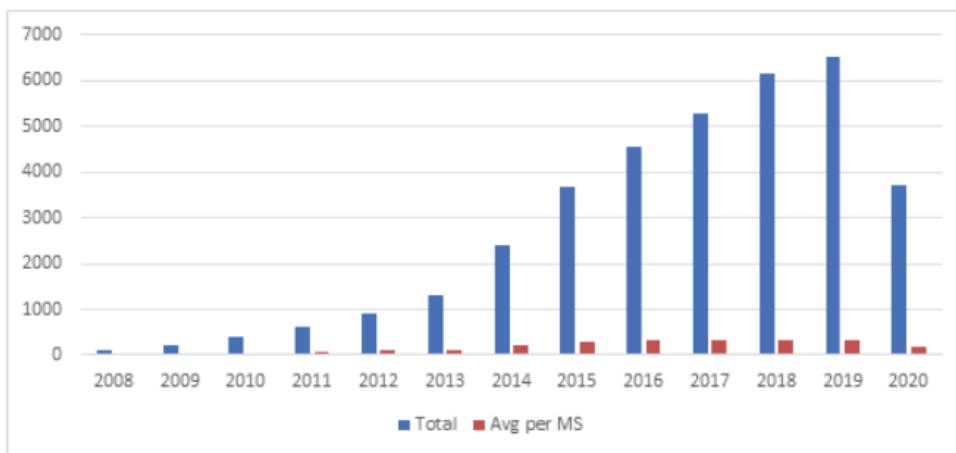
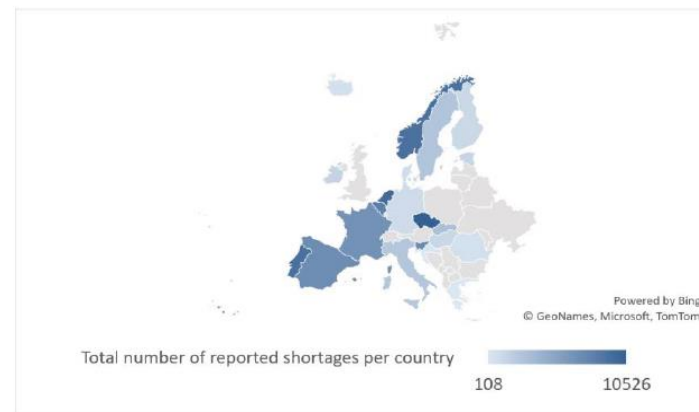


Figure 3 Total number of shortages reported since 2007, by country



Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages, Technopolis Group, Ecorys BV, Milieu Law & Policy Consulting December 2021
And SÚKL data

Recommendation

- 🕒 Establish and follow a centralised and harmonised EU-wide definition of medicine shortages
- 🕒 **Establish and mainstream harmonised reporting criteria for shortages, collecting sufficiently detailed information on key parameters (e.g. product details, MAH, details on the shortage and impact)**
- 🕒 **Develop an EU-wide list of medicines for which shortages are the most critical and develop policies and/or regulations to improve their availability**
- 🕒 Set up stakeholder dialogue platforms for/between supply chain stakeholders, patients, and healthcare providers, respectively at Member States level
- 🕒 **Develop EU-wide and uniform legislation allowing for imposing financial sanctions if notification requirements and/or supply responsibilities are not met**
- 🕒 Require greater transparency of industry supply quotas as well as parallel traders' and wholesalers' transactions
- 🕒 **Require suppliers to have adequate shortage prevention and mitigation plans in place**
- 🕒 **Introduce legal obligations for MAHs and wholesalers to maintain a safety stock of (unfinished) products for medicines of major therapeutic interest at EU-level**
- 🕒 Adopt common principles for the introduction of national restrictions on intra-EU trade
- 🕒 Allow for greater flexibilities for emergency imports of specific products in case of market withdrawals and other critical shortages
- 🕒 Incorporate requirements for having more diversified, multiple tenderers and thereby supply sources in public procurement tenders
- 🕒 For EU authorities to reduce the administrative and cost burden submission of postapproval changes
- 🕒 Enable an accelerated mutual recognition procedure (MRP) within the EU
- 🕒 Enable a (more) efficient Repeat Use Procedure
- 🕒 Develop an EU-wide medicines packaging and labelling regulation that included flexibilities for digital leaflets and multi-country/multi-language packaging and labelling
- 🕒 Include information about available alternative medicines in shortage databases



HERA – Health Emergency Preparedness and Response Authority

HERA celebrates its one year anniversary



Before crises: preparedness

Before a health crisis, in the “preparedness phase”, HERA will work closely with other EU and national health agencies, industry and international partners to improve the EU’s readiness for health emergencies.

HERA will carry out threat assessments and intelligence gathering, develop models to forecast an outbreak and, by early 2022, identify and act on at least three high impact threats and address possible gaps in medical countermeasures.

HERA will also support research and innovation for the development for new medical countermeasures, including through Union-wide clinical trial networks and platforms for the rapid sharing of data.

In addition, HERA will address market challenges and boost industrial capacity. Building on the work done by the Task Force for Industrial Scale up of COVID-19 vaccines, HERA will establish a close dialogue with industry, a long-term strategy for manufacturing capacity and targeted investment, and address supply chain bottlenecks for medical countermeasures.

The authority will promote procurement and tackle challenges related to their availability and distribution and increase stockpiling capacity to avoid shortages and bottlenecks in logistics.

HERA will also strengthen knowledge and skills on all aspects of medical countermeasures in Member States.

During a health crisis: emergency response

In case a public health emergency at EU level is declared, HERA can quickly switch to emergency operations, including swift decision making and the activation of emergency measures, under the steer of a high-level Health Crisis Board. It will activate emergency funding and launch mechanisms for monitoring, new targeted development, procurement and purchase of medical countermeasures and raw materials.

The EU FAB facilities, a network of ever warm production capacities for vaccines and medicines manufacturing, will be set in motion to make available reserved surge manufacturing capacities, as well as emergency research and innovation plans in dialogue with Member States.

The EU production of medical countermeasures will be boosted and an inventory will be established of production facilities, raw materials, consumables, equipment and infrastructure in order to have a clear overview of EU capacities.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_4672

NAŘÍZENÍ EU 2022/123 (*Extended mandate EMA*)

- 🕒 Platné od 1.3.2022 (ZP odloženo o jeden rok)
- 🕒 *posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků*
 - přípravu, předcházení, koordinaci a řízení **dopadu mimořádných situací** v oblasti veřejného zdraví na léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a **dopadu závažných událostí na léčivé přípravky** a na zdravotnické prostředky na úrovni Unie
 - **monitorování a předcházení nedostatku léčivých přípravků** a nedostatku zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;
 - **vytvoření interoperabilní informačně technologické (IT) platformy na úrovni Unie za účelem monitorování a informování o nedostatku léčivých přípravků**;
 - poskytování poradenství v oblasti léčivých přípravků, jež mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
 - poskytování podpory odborným skupinám stanoveným v čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.

NAŘÍZENÍ EU 2022/123 (*Extended mandate EMA*)

Tři pilíře

- Léčivé přípravky (Kapitola II)
- Vývoj a klinické hodnocení (Kapitola III)
- Zdravotnické prostředky (Kapitola IV)

„Čtvrtý pilíř“ – HERA

- nezávislá agentura - Health Emergency Preparedness and Response Authority
- zajištění potřebných protiopatření

Dvě úrovně mobilizace opatření

- „mír“ – realizují se stále
 - SPOC WP
 - MSSG
 - Seznam hlavních terapeutických skupin léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro neodkladnou zdravotní péči, chirurgické zákroky a intenzivní péči
 - Budoucí Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků - ESMP
- „krize“ – realizuje se pouze při vyhlášení
 - „mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví“ – např. covid-19, MPX
 - „závažná událost“ – např. embargo vývozu unikátního API, požár, hurikán s dopadem na dostupnost LP nebo ZP

Definice v Čl. 2

- ☞ f) „nabídkou“ celkový objem zásob určitého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce;
- ☞ g) „poptávkou“ žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek získán ve vhodnou dobu a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita optimální zdravotní péče o pacienty;
- ☞ h) „nedostatkem“ situace, kdy nabídka léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, nebo zdravotnického prostředku s označením CE z jakékoli příčiny neuspokojuje na vnitrostátní úrovni poptávku po tomto léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;

(f) 'supply' means the total volume of stock of a given medicinal product or medical device that is placed on the market by a marketing authorisation holder or a manufacturer;

(g) 'demand' means the request for a medicinal product or a medical device by a healthcare professional or patient in response to clinical need; the demand is satisfactorily met when the medicinal product or the medical device is acquired in appropriate time and in sufficient quantity to allow continuity of the best care of patients;

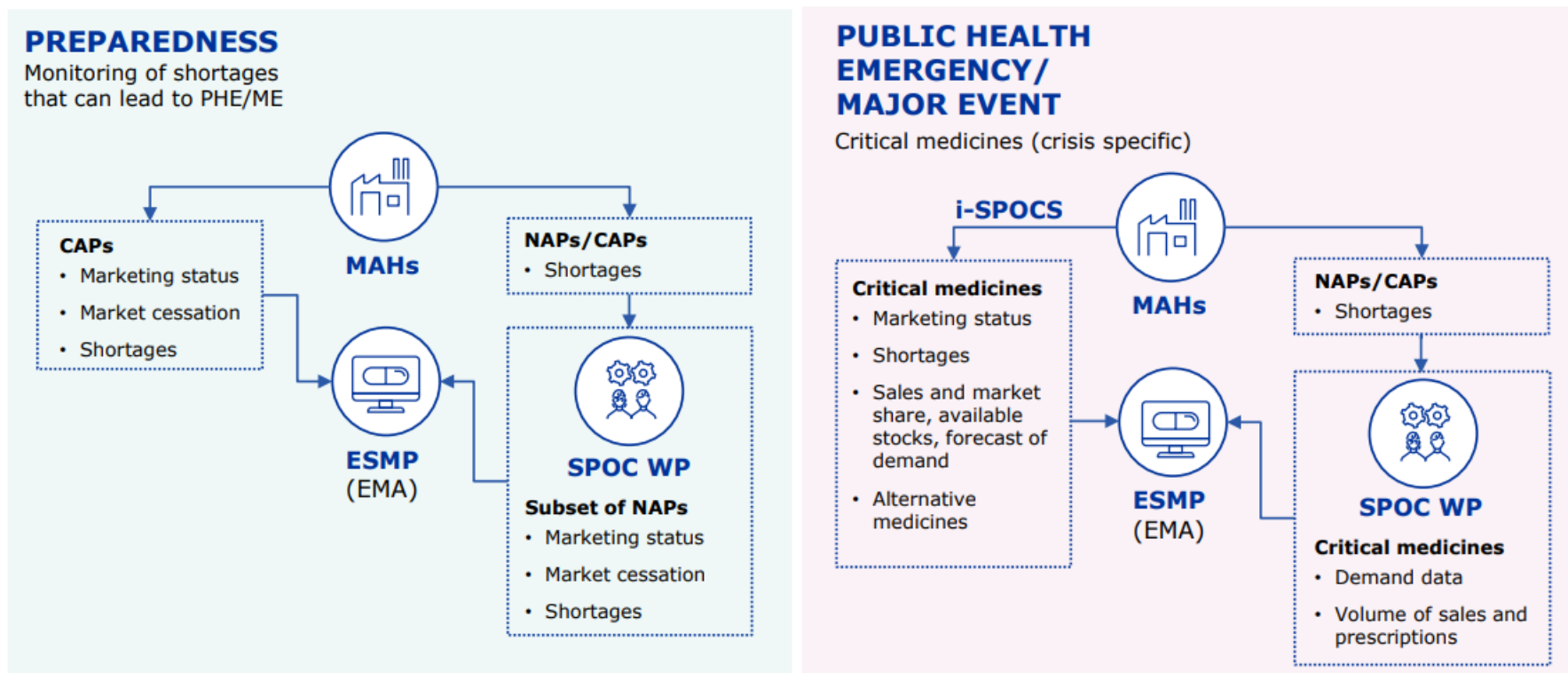
(h) 'shortage' means a situation in which the supply of a medicinal product that is authorised and placed on the market in a Member State or of a CE-marked medical device does not meet demand for that medicinal product or medical device at a national level, whatever the cause;

Nové procesy (1/3) – pro agentury

- ☞ Čl.3 Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG)
- ☞ Čl. 6 Seznam hlavních terapeutických skupin léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro neodkladnou zdravotní péči, chirurgické zákroky a intenzivní péči (MTG)
- ☞ Čl. 6 Seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků (CML)
- ☞ Čl. 9 Pracovní skupina zástupců vnitrostátních orgánů příslušných pro léčivé přípravky (SPOC WP)
 - Získává informace od držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů nebo od jiných osob nebo právních subjektů zmocněných nebo oprávněných vydávat léčivé přípravky
 - Předává informace EMA
- ☞ Čl.11 - Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků
- ☞ Čl. 13 Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (ESMP European shortages monitoring platform) – „Evropská databáze výpadků“ – 2. 2. 2025
 - Agentura vytvoří, spravuje a řídí IT platformu označovanou jako Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (dále jen „platforma“), jež je propojena s databází uvedenou v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004.
- ☞ Čl. 15 Pracovní skupina pro mimořádné situace (ETF)
 - Působnost v oblasti předregistrační podpory dostupnosti
- ☞ Čl. 28 Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků (MDSSG)
 - Působnost v oblasti podpory dostupnosti zdravotnických prostředků (odložená platnost na 1.3.2023)

ESMP

European shortages monitoring platform (ESMP)



https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-session-1-monitoring-mitigating-shortages-medicines-devices-j-ferreira-ema_en.pdf

Nové procesy (2/3) – pro držitele rozhodnutí o registraci

☞ Čl.10 – Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci

☞ **Jednotné kontaktní místo držitelů rozhodnutí o registraci (iSPOC)**

– Čl.9 bod 2. Agentura (EMA)..... požaduje od jednotného kontaktního místa relevantní informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků

- a) jméno či název držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;
- b) název léčivého přípravku;
- c) identifikaci aktivních výrobních míst konečných léčivých přípravků a jejich účinných látek;
- d) členský stát, v němž registrace platí, a stav uvádění léčivého přípravku na trh v každém členském státě;
- e) podrobnosti o skutečném nebo potenciálním nedostatku léčivého přípravku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data jeho začátku a konce a jeho domnělá nebo známá příčina;
- f) údaje o prodeji léčivého přípravku a jeho podílu na trhu;
- g) údaje o dostupných zásobách léčivého přípravku;
- h) prognózu nabídky léčivého přípravku, včetně informací o možných slabých článcích dodavatelského řetězce, již dodaných množstvích a plánovaných dodávkách;
- i) prognózy poptávky po léčivém přípravku;
- j) podrobnosti o dostupných alternativních léčivých přípravcích;
- k) plány prevence a zmírňování nedostatku obsahující alespoň informace o výrobní a dodavatelské kapacitě, o schválených místech výroby konečného léčivého přípravku a účinných látek, o potenciálních alternativních místech výroby a o minimálních úrovních zásob léčivého přípravku.

Nové procesy (3/3) – pro národní agentury (SÚKL)

- ☞ Čl.11 – Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků
- ☞ 1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 7, a nejsou-li dotčené informace dostupné na platformě, může agentura požádat členský stát, aby:
- a) předložil soubor informací uvedený v čl. 6 odst. 4, **včetně dostupných a odhadovaných údajů o objemu poptávky a prognózy poptávky, prostřednictvím jednotného kontaktního místa** uvedeného v čl. 3 odst. 6 a za použití metod a systémů monitorování a podávání zpráv zřízených v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. b) a c);
 - b) uvedl, zda existují jakékoli důvěrné obchodní informace, a vysvětlil, proč jsou tyto informace obchodně důvěrné, v souladu s čl. 10 odst. 4;
 - c) uvedl jakékoli neposkytnutí požadované informace a to, zda existují jakákoli zpoždění při poskytování takových informací ve lhůtě stanovené agenturou v souladu s čl. 10 odst. 3.

Členské státy žádosti agentury vyhoví ve lhůtě jí stanovené.

- ☞ 2. Pro účely odstavce 1 **poskytují distributoři a jiné osoby či právní subjekty zmocněné nebo oprávněné vydávat veřejnosti léčivé přípravky zapsané na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků dotčenému členskému státu na jeho žádost relevantní informace a údaje, mimo jiné o výši zásob těchto léčivých přípravků.**

EMA adopts first list of critical medicines for COVID-19

- 🕒 The MSSG was recently established under Regulation (EU) 2022/123 which assigns a reinforced role to the Agency in crisis preparedness and management for medicines and medical devices to monitor shortages and ensure a robust response to major events or public health emergencies, and to coordinate urgent actions on the supply of medicines within the European Union. The Regulation formalises and strengthens the governance structures EMA had put in place to ensure swift and coordinated action during the COVID-19 pandemic. One of the MSSG's tasks is to establish lists of critical medicines needed during a public health emergency that require close monitoring because of a possible increased risk of shortages.
- 🕒 Marketing authorisation holders (MAHs) of medicines included in the list are required to regularly update EMA with relevant information, including data on potential or actual shortages and available stocks, forecasts of supply and demand. In addition, Member States will provide regular reports on estimated demand for critical medicines at national level. This will enable the MSSG to recommend and coordinate appropriate EU-level actions to the European Commission and EU Member States in order to prevent or mitigate potential or actual shortages of critical medicines to safeguard public health. EMA will liaise individually with the MAHs and National Competent Authorities to inform them of the timelines, processes and tools to collect the required information following the adoption of the list.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 November 2022
EMA/285556/2022 Rev.1¹
European Medicines Agency

List of critical medicines for COVID-19 public health emergency (PHE) under Regulation (EU) 2022/123

Regulation (EU) 2022/123 provides the European Medicines Agency with a framework to monitor and mitigate potential and actual shortages of centrally and nationally authorised medicinal products for human use considered as critical to address a given 'public health emergency'^[1] or 'major event'^[2].

As further defined in the Regulation, following the recognition of a public health emergency, the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) is responsible for adopting a list of medicinal products considered to be critical during the public health emergency (the 'public health emergency critical medicines list').

List of critical medicines for COVID-19

Product name	International non-proprietary name (INN) or common name	Active substance	Pharmaceutical form(s)	Route of administration	Strengths
Comirnaty	Tozinameran/ riltozinameran and tozinameran/ famtozinameran and tozinameran/ COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)	Single-stranded, 5'-capped messenger RNA produced using a cell-free <i>in vitro</i> transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	Concentrate for dispersion for injection; Dispersion for injection	Parenteral	All
COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed) Valneva	COVID-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)	SARS-CoV-2 virus (inactivated) Wuhan strain hCoV-19 / Italy / INMI1-isl / 2020	Suspension for injection	Parenteral	All
Jcovden (previously COVID-19 Vaccine Janssen)	COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-2 [recombinant])	Adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein (Ad26.COVS-2)	Suspension for injection	Parenteral	All
Nuvaxovid	COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)	SARS-CoV-2 recombinant spike protein	Dispersion for injection	Parenteral	All
Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna)	Elasomeran/ imelasomeran and elasomeran/ davesomeran and elasomeran/ COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)	CX-024414 (single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using a cell-free <i>in vitro</i> transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2)	Dispersion for injection	Parenteral	All
Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	ChAdOx1-SARS-COV-2	Suspension for injection	Parenteral	All
VidPrevtyn Beta	COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)	SARS-CoV-2 prefusion Spike delta TM protein, recombinant (B.1.351 strain)	Solution and emulsion for emulsion for injection	Parenteral	All

List of critical medicines for COVID-19

Table 2. List of critical medicines for COVID-19 public health emergency - authorised COVID-19 therapeutics

Product name	International non-proprietary name (INN) or common name	Active substance(s)	Pharmaceutical form(s)	Route of administration	Strengths
Dexamethasone-containing medicines ^{2,3}	Dexamethasone	Dexamethasone	Tablet; Oral solution; Solution for injection; Solution for injection/infusion	Oral, Parenteral	All
Evusheld	Tixagevimab/ Cilgavimab	Tixagevimab/ Cilgavimab	Solution for injection	Parenteral	All
Kineret	Anakinra	Anakinra	Solution for injection	Parenteral	All
Paxlovid	PF-07321332/Ritonavir	PF-07321332 ⁴ / Ritonavir	Film-coated tablet	Oral	All
Regkirona	Regdanvimab	Regdanvimab	Concentrate for solution for infusion	Parenteral	All
RoActemra	Tocilizumab	Tocilizumab	Solution for injection; Concentrate for solution for infusion	Parenteral	All
Ronapeve	Casirivimab/Imdevimab	Casirivimab/ Imdevimab	Solution for injection/infusion	Parenteral	All
Veklury	Remdesivir	Remdesivir	Powder for concentrate for solution for infusion	Parenteral	All
Xevudy	Sotrovimab	Sotrovimab	Concentrate for solution for infusion	Parenteral	All

List of critical medicines for Monkeypox public health emergency (PHE) under Regulation (EU) 2022/123 (19. 8. 2022)

Table 1. List of critical medicines for Monkeypox public health emergency - authorised Monkeypox therapeutics and vaccines

Product name	International non-proprietary name (INN) or common name	Active substance	Pharmaceutical form(s)	Route of administration	Strengths
Tecovirimat SIGA	Tecovirimat monohydrate	Tecovirimat	Hard capsule	Oral use	All
Imvanex	Smallpox and monkeypox vaccine (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)	Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic Live virus	Suspension for injection	Subcutaneous use	All

Sběr dat MSSG

Národní agentury ČS (zásoby, poptávka, předpověď)

- Covid-19
- Jynneos

MAH

- Covid-19

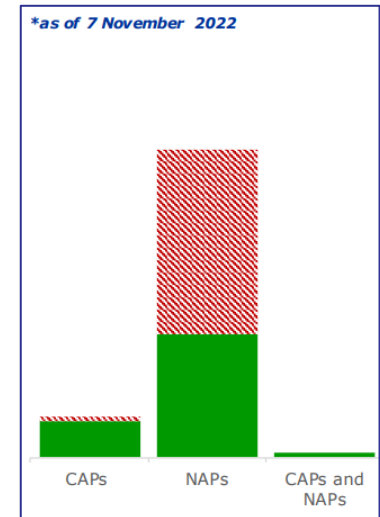
- 85 držitelů

- 2 notifikace nedostupnosti (dexamethason tbl., tocilizumab i.v.)

- MPX

- 2 držitelé

V ČR
8 LP (NAP, MRP/DCP)
iSPOC!



HERA - Health Emergency Preparedness and Response Authority

- Nákup Jynneos pro ČS
- Jednání o nákupu tecovirimatu



English

Search

Home > Press corner > HERA secures monkeypox vaccines for EU Member states

Available languages: English

Press release | 14 June 2022 | Brussels

HERA secures vaccines for EU Member states in response to the monkeypox outbreaks

Registrace do Industry Single Point of Contact (i-SPOC) for supply and availability with the EMA through its IRIS platform

Dear marketing authorisation holders (MAHs) for human medicinal products authorised in the EU/EEA,

This is a reminder to **urgently register an Industry Single Point of Contact (i-SPOC) for supply and availability** with the EMA through its IRIS platform.

Article 9 of the Regulation ([EU 2022/123](#)) states that the Agency shall establish and maintain a list of Industry Single Points of Contact (i-SPOC) of Marketing Authorisation Holders for all medicinal products authorised in the Union. In the event that an authorised product is included in a list of critical medicines identified for a specific 'public health emergency' or 'major event', this list of contacts will be crucial to enable rapid, two-way communication between EMA and the MAHs of those identified critical medicines to detect, report, and prevent or manage supply and availability issues.

i-SPOC registration has been **mandatory** since 2 September 2022 and applies to **all pharmaceutical companies** with a **centrally- or nationally-authorised medicinal product** in the EU.

Of note: We would like to confirm that there is no need for parallel distributors to register an i-SPOC on supply and availability; only MAHs have this obligation under Regulation (EU) 2022/123.

Submission of i-SPOC details in the IRIS portal:

Registration of an i-SPOC is a two-step process:

- MAHs must first create an EMA account in the [EMA Account Management platform](#) (IAM) if they do not already hold one, as these credentials are used to log in to the IRIS portal. Once this step is completed, the user with manager role in IAM may log in to the IRIS portal and create a new submission for the registration of an i-SPOC. Creation of an EMA account may take 5-10 business days after the request is submitted.
- Registration of the i-SPOC within the IRIS portal is immediate.

A user guide and a video demo have been developed to support MAHs in this registration process. The user guide is available on the [IRIS guide for applicants](#), and the video demo is available in the [following link](#).

A presentation explaining the main concepts and steps, and a document answering the most frequently asked questions, are attached.

Technical support is also available through EMA's [Service Desk](#).

We would like to take the opportunity to thank all MAHs that already registered their i-SPOC details.

If you are a MAH of a NAP who needs to create a new EMA Account...



Complete the 'EMA – Self-service Registration Form' and click on 'Register'

Go to 'EMA Account Management' and click on 'Create a new EMA account'





Enter the value of the 'One-time token' you received by email and complete your request by clicking on 'Confirm'.

Once the self-registration of the account has been completed, you will be notified via email

You can now log in to the IRIS portal with your EMA account credentials and register your i-SPOC

Once you have followed the steps above, please note that creation of the account may take 5-10 business days after the request is submitted.



-  Odpovědnost za dostupnost
-  Nové povinnosti z Nařízení EK 2022/123
-  iSPOC registrace
-  Další změny farmaceutické legislativy lze očekávat.....



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz