

České předsednictví je velkou příležitostí, nepropásněme ji

Předsednictví ČR v Radě EU je vždy velkou událostí a současně také příležitostí vyzdvihnout témata, která jsou důležitá pro naši zemi a v konečném důsledku i pro české pacienty. Experti Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou s „Evropou“ v pravidelném kontaktu, díky jejich práci je Česká republika aktivním prvkem více než stovky pracovních skupin a výborů.

Jednání některých z nich se odvíjí právě od předsednictví v Radě EU, jednotlivá jednání pořádá vždy předsedající stát. SÚKL tak bude v příštím půl roce organizovat celkem 11 jednání a naprostá většina z nich se bude konat prezenčně. Do Prahy tak zamíří mezinárodně uznávaní experti, uskuteční se zde důležitá jednání a padnou zásadní rozhodnutí.

Agenda, kterou budou jednotlivé výbory a pracovní skupiny projednávat, už dostává konkrétní obrysy. Není možné prozradit vše, ale mohu zmínit alespoň pár bodů z našeho programu.

Jednou z hlavních priorit bude zcela jistě zlepšení dostupnosti účinných a bezpečných léčiv pro pacienty, což je i jedním z cílů dlouhodobé strategie nejen SÚKL, ale celé regulační sítě lékových agentur EU. Je to téma, které rezonuje na mnoha úrovních a budeme se mu věnovat v rámci zasedání ředitelů lékových agentur i na jednáních výborů a pracovních skupin expertů.

V roce 2020 zveřejnila Evropská komise Strategii EU pro léčivé přípravky, která je zásadním strategickým dokumentem na úrovni EU zabývajícím se dostupností, kvalitou a bezpečností léčivých přípravků v EU. Tato Strategie zahrnuje řadu legislativních i nelegislativních iniciativ, z nichž některé budou předloženy v průběhu našeho předsednictví a budeme tedy vést jejich projednávání v Radě EU. Strategie představuje víceletou vizi EK pro oblast farmaceutické politiky. Její provádění

vyžaduje dlouhodobé zapojení a mobilizaci zdrojů a její úspěch bude záviset na odhodlání a přispění všech účastníků farmaceutického hodnotového řetězce k vybudování společné odpovědnosti. Naplňování Strategie je společnou prioritou Předsednického tria Francie, České republiky a Švédska, budeme tedy navazovat na iniciativy zahájené Francií, rozvíjet je a předávat následujícímu předsednictví.

V rámci implementace Strategie je připravována revize obecných právních předpisů pro farmaceutickou oblast, tj. revize nařízení č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje EMA, a směrnice č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Součástí balíčku by měla být také revize nařízení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, v této souvislosti je na místě zmínit, že oblast vzácných onemocnění je pro ČR dlouhodobě prioritním tématem, kterému jsme se věnovali již během prvního českého předsednictví v roce 2009. Samotný návrh revize farmaceutické legislativy bude zřejmě předložen až v závěru roku 2022, ale diskuze a konzultace na toto téma probíhají už řadu měsíců a budou i jedním ze stěžejních témat našeho předsednictví.

Součástí Strategie a významným tématem, na které bude jistě soustředěna pozornost odborné i laické veřejnosti, je nařízení upravující přístup k elektronickým údajům ve zdravotnictví a jejich využití, včetně posílení jednotného trhu v oblasti digitálního zdraví a podpory vývoje a výroby produktů a služeb digitálního zdraví, tzv. Evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví (European Health Data Space – EHDS). Návrh tohoto nařízení byl předložen v květnu a během našeho

předsednictví bude intenzivně projednáván v Radě EU. Naším cílem bude hledat společný postoj všech členských států, aby byl umožněn přístup, výměna a využití zdravotnických údajů, např. pro výzkum a inovace či prohloubení spolupráce v oblasti eHealth. Pro SÚKL bude důležitá zejména oblast elektronické preskripce a využití údajů z klinických studií.

V neposlední řadě bude naše pozornost zaměřena na revizi legislativy o krvi, lidských tkáních a buňkách, a dále na revizi nařízení o poplatcích, které se platí Evropské lékové agentuře. Oba návrhy by měly být předloženy ve 3. čtvrtletí 2022, naší snahou tak bude pokročit co nejdále v projednávání a předat nastupujícímu švédskému předsednictví návrh v podobě, která umožní dál pracovat na dosažení kompromisu přijatelného pro všechny členské státy.

Určitě se budeme zabývat i aktuálními tématy v ostatních oblastech, které spadají do kompetence SÚKL, ať už jde o zdravotnické prostředky, kde je třeba řešit implementaci nové legislativy, či o ceny a úhrady, kde chceme dál rozvíjet spolupráci členských států EU s cílem usnadnit vstup registrovaných léčiv na trh.

Agenda na příštích šest měsíců se samozřejmě může měnit i s ohledem na situaci kolem pandemie nemoci covid-19. S kolegy jsme však připraveni splnit všechny úkoly, které nás během předsednictví potkají, a samozřejmě také s pokorou využít exkluzivního postavení, kterého se Česku v této době dostane. Vzhledem k rotačnímu principu předsednictví budeme mít další příležitost pravděpodobně až v roce 2036. Věřím, že nejen SÚKL, ale i další instituce, budou Českou republiku reprezentovat dobře a se ctí.

Mgr. Irena Storová, MHA

ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv