

# SÚKL zve do Česka odborníky z celé Evropy. Na setkání v rámci českého předsednictví přijeli do Prahy ředitelé evropských lékových agentur

3.10.2022 - Klára Brunclíková | Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Předsednictví ČR v Radě EU je příležitostí, jak vyzdvihnout témata, která jsou důležitá pro české zdravotnictví, a tedy i pro české pacienty. Odborníci Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou se zahraničními institucemi 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, kdy jednotlivá zasedání pořádá vždy předsedající stát.**

*„Do Prahy zveme celkem 500 odborníků ze zahraničních lékových agentur. Je to jedinečná příležitost, jak jim představit SÚKL i priority České republiky,“ říká Irena Storová, ředitelka SÚKL.*

## **Hlavní témata v době českého předsednictví**

Jedním z hlavních témat bude zcela jistě zlepšení dostupnosti účinných a bezpečných léčiv pro pacienty, což je cíl dlouhodobé strategie SÚKL i regulační sítě lékových agentur EU. *„Je to téma, které rezonuje na mnoha úrovních, věnovali jsme se mu v rámci zasedání ředitelů lékových agentur a řeč o dostupnosti bude i na dalších jednáních výborů a pracovních skupin,“* doplnila Irena Storová.

Jednání Sítě ředitelů lékových agentur (HMA) předcházela stakeholder meeting zaměřený na elektronické příbalové informace (ePI). *„ePI je dalším krokem k funkčnímu elektronickému zdravotnictví v EU, digitální podoba příbalových letáků a souhrnu údajů o přípravku pomůže jak pacientům, tak i zdravotnickým profesionálům. Projekt ePI podporuje všechny jazyky EU, islandštinu a norštinu, dokumenty si tedy budeme moci číst v rodném jazyce,“* vysvětlila Irena Storová s tím, že nyní na Islandu probíhá pilotní projekt.

Pravděpodobným tématem může být také 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. European Health Data Space (EHDS).

Návrh tohoto nařízení byl předložen v květnu a během českého předsednictví bude projednáván v Radě EU. Cílem CZ PRES 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. *„Díky dobře fungujícímu systému eRecept, který se v letošním roce rozrostl také o eOčkování (evidenci záznamů o provedeném očkování) a ePoukaz (digitální podobu poukazů na zdravotnické prostředky), máme možnost předat důležité poznatky z praxe,“* zdůraznila ředitelka SÚKL Storová.

Řeč bude ale i o aktuálních tématech 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 se samozřejmě může měnit i s ohledem na situaci kolem onemocnění covid-19 nebo opičích neštovic. *„S kolegy jsme připraveni splnit všechny úkoly, které nás během předsednictví potkají, a také dobře naložit s exkluzivním postavením, kterého se Česku v době CZ PRES dostává. Vzhledem k rotačnímu principu předsednictví budeme mít další příležitost pravděpodobně až v roce 2036,*“ uzavřela ředitelka SÚKL Storová.

<https://www.sukl.cz/sukl/sukl-zve-do-ceska-experty-z-cele-evropy-na-setkani-v-ramci>