

VEŘEJNÉ ZAKÁZKY V OBLASTI LÉČIV A DIAGNOSTIK

Filip Vrubel
výkonný ředitel ČAFF

Critical Medicines Act

Strategické projekty

Podpora investic do výroby léčiv v EU

Veřejné zakázky

Podpořit diverzifikaci dodavatelů a odolnost dodávek léčiv

Společné nákupy

Využít společnou poptávku a kupní sílu členských států

Strategická partnerství

Podpora diverzifikace dodavatelských řetězců

Evropská komise spojuje dostupnost kriticky důležitých léčiv s oblastí veřejných zakázek na nákup léčiv.

Veřejné zakázky: podpora diverzifikace a odolnosti dodavatelského řetězce

Nové pokyny pro členské státy a zadavatele veřejných zakázek

- Zadavatelé veřejných zakázek budou muset při zadávání veřejných zakázek na kritické léky uplatňovat jiné požadavky než cenu.
- Zadavatelé veřejných zakázek budou rovněž muset upřednostňovat výrobu v EU u konkrétních kritických léků, u nichž existuje vysoká závislost, a mohou tak učinit i u jiných léčivých přípravků společného zájmu, pokud to bude odůvodněné.



Why **mandatory** security of supply criteria matter in the *Critical Medicines Act*

Current **voluntary** models, in public procurement and national P&R measures, leads to fewer suppliers and high risk of shortages.



of countries use **single winner tenders**



of national procurement award decisions are based on **lowest price only**



of EU critical generic medicines have **only 1 supplier**



of generic critical medicines have one supplier **holding 60% of the market share**

☼ Čl. 18 a 19

Zadávání veřejných zakázek týkajících se kriticky důležitých léčivých přípravků.

Uplatňovat jiné požadavky než kritéria pro zadání zakázky založená pouze na ceně, např. požadavky na zadávání veřejných zakázek, které **podporují odolnost dodávek** v Unii:

- povinnost držet zásoby,
- počet diverzifikovaných dodavatelů,
- sledování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči zadavateli a
- smluvní ustanovení o včasném plnění.

Hodnocení zranitelnosti → vysokou míru závislosti na jedné nebo omezeném počtu třetích zemí:

- upřednostnění dodavatele, kteří významnou část těchto kritických léčivých přípravků vyrábějí v Unii.

Zadavatelé mohou využívat dalších kvalitativních požadavků, včetně požadavků týkajících se environmentální udržitelnosti a sociálních práv.

Analýza trhu může odůvodnit neplnění výše uvedených povinností.

Do 6 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát **vnitrostátní program** na podporu zabezpečení dodávek kritických léčivých přípravků, a to i v rámci postupů zadávání veřejných zakázek.

Tyto programy podporují **jednotné uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek ze strany zadavatelů v daném členském státě**, jakož i přístupy s více vítězi, jsou-li to s ohledem na analýzu trhu výhodné.



1. září 2025 Zpravodaj Evropského parlamentu Tomislav Sokol předložil Výboru pro veřejné zdraví (SANT) svůj návrh zprávy o zákoně o kritických léčivech.

Zpráva navazuje na opatření pro zajištění bezpečnosti dodávek na trzích s léčivými přípravky tím, že **ukládá povinnost vyhlášovat výběrová řízení s více vítězi a přijmout pokyny Komise pro uplatňování necenových kritérií**, jakož i revizi opatření na omezení nákladů v národních politikách stanovení cen a úhrad, která vedou ke konsolidaci odvětví a nedostatku léčivých přípravků.

Různorodé mechanismy nákupu léčiv na národních úrovních (vč. např. decentralizace) vyžadují koordinaci na národní úrovni → nutno



Dodatečné návrhy k veřejným zakázkám:

- ⌘ požadavek na garanci minimálního odběru,
- ⌘ v odůvodněných případech dokonce necenová kritéria by mohla mít vyšší váhu než cenová,
- ⌘ v případě víceletých smluv mají mít dodavatelé v odůvodněných případech možnost upravit ceny meziročně,
- ⌘ multi-winner modely by měly mj. zajistit, aby významné množství bylo nakupováno od dodavatelů, kteří významnou část vyrábějí v EU.

Dodatečné návrhy k veřejným zakázkám:

*Zadavatelé mohou výjimečně rozhodnout, že nebudou uplatňovat odstavce 1, 2, 3 a 4, pokud je takové rozhodnutí **řádně odůvodněno** na základě **zdokumentované analýzy trhu** nebo pokud by uplatnění těchto ustanovení **vedlo k nepřiměřeně vysoké ceně** v konkrétním zadávacím řízení.*

*Taková odchylka musí být **podložena písemným odůvodněním**, v němž jsou **uvedeny příslušné důvody** a okolnosti, a **podléhá následnému ověření příslušným dozorovým orgánem** určeným členským státem.*



Public Procurement Directive

2025/2026: revize směrnice o zadávání veřejných zakázek

Veřejná konzultace: proběhla na jaře tohoto roku

První draft revize v 4. kvartálu

Cíl:

umožnit, aby byly při zadávání veřejných zakázek v určitých strategických odvětvích upřednostňovány evropské produkty; pomoci zajistit přidanou hodnotu EU a bezpečnost dodávek životně důležitých technologií, výrobků a služeb; modernizovat a zjednodušit pravidla pro zadávání veřejných zakázek, zejména s ohledem na začínající podniky a inovátory v EU.



Děkuji
za pozornost!

Zásadní témata českého lékového trhu pohledem farmaceutických firem.

✦ Nastavujeme trendy. ✦ Propojujeme lidi. ✦ Hledáme řešení.

Výzkum a vývoj / výroba / registrace / vstup na trh
/ ceny a úhrady / marketing / dostupnost

Czech
Pharma
Summit
25

20. listopadu 2025 **Statek
Voděrádky** u Říčan



konference.caff.eu

PROGRAM

REGISTRACE

caff.eu

