



STRATEGICKÁ VÝZKUMNÁ AGENDA TECHNOLOGICKÉ PLATFORMY LIFE SCIENCE 4.0

Duben 2023





Obsah:

1. Úvod

1.1. Pozice farmacie a současný stav VaV ve farmaceutickém průmyslu ČR

1.1.1 Pozice farmacie v průmyslu ČR

1.1.2 Strukturální problémy farmaceutického průmyslu

1.1.3 Struktura odvětví

1.1.4 Obchod, přidaná hodnota a zaměstnanost v mezinárodním srovnání

1.1.5 Výzkum a vývoj ve farmacii

1.1.6 Role farmacie v tuzemském průmyslu

1.2 Současný stav inovací ve farmaceutickém průmyslu ČR

1.3 Priority a bariéry farmaceutického průmyslu ČR

1.3.1 Priority a bariéry vyplývající ze současné pozice farmaceutického průmyslu ČR

1.3.2 Priority a bariéry vyplývající z globální situace a strategie EU

2. Strategická výzkumná agenda

2.1 Oblast Zelené tranzice

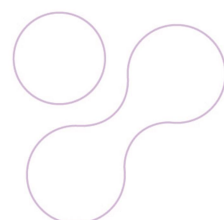
2.1.1 Strategie udržitelnosti chemických látek

2.1.2 Udržitelná výroba

2.1.3 Packaging and Packaging Waste Regulation – PPWR

2.2. Digitální tranzice

3. Příloha - Zdroje



1. Úvod

Farmacie představuje jak v Česku, tak i ve většině vyspělých ekonomik jeden z nejdynamičtějších průmyslových oborů. Její produkty, vyráběné chemickými i biotechnologickými procesy, nacházejí uplatnění zejména v humánním i veterinárním lékařství. Vysoká přidaná hodnota generovaná tímto oborem souvisí s vysokými nároky na výzkum a vývoj, technologickou vyspělost i s potřebou kvalifikované pracovní síly. Spolu např. s příbuzným chemickým průmyslem je tak farmacie tradičně řazena k high-tech průmyslovým oborům. Odvětví se člení na dva segmenty – výrobu základních farmaceutických substancí a výrobu konečných lékových forem (samostatné léky, homeopatika, vakcíny, adhezivní obvazy atd.). Druhý segment je jak v Česku, tak ve většině států EU výrazně dominantní.

Přestože je farmacie dnes strategické odvětví, nemá v ČR zpracování žádnou sektorovou strategii, která by umožňovala systematický rozvoj odvětví. Jako kritickou vnímáme rovněž velmi nízkou podporu výzkumu a vývoje, která již ohrožuje konkurenceschopnost farmacie v ČR.

Velmi podobně jsou na tom i inovace – jako výstup z VaV procesů. Situaci vnímáme jako velmi urgentní i v této oblasti.

Nutnost zelené a digitální tranzice přináší zásadní výzvu i příležitost. Umožňuje zpracovat Akční plán na základě sektorové analýzy a zahájit dialog se státem zastoupeným MZd a MPO, který povede ke žádoucí změně situace.

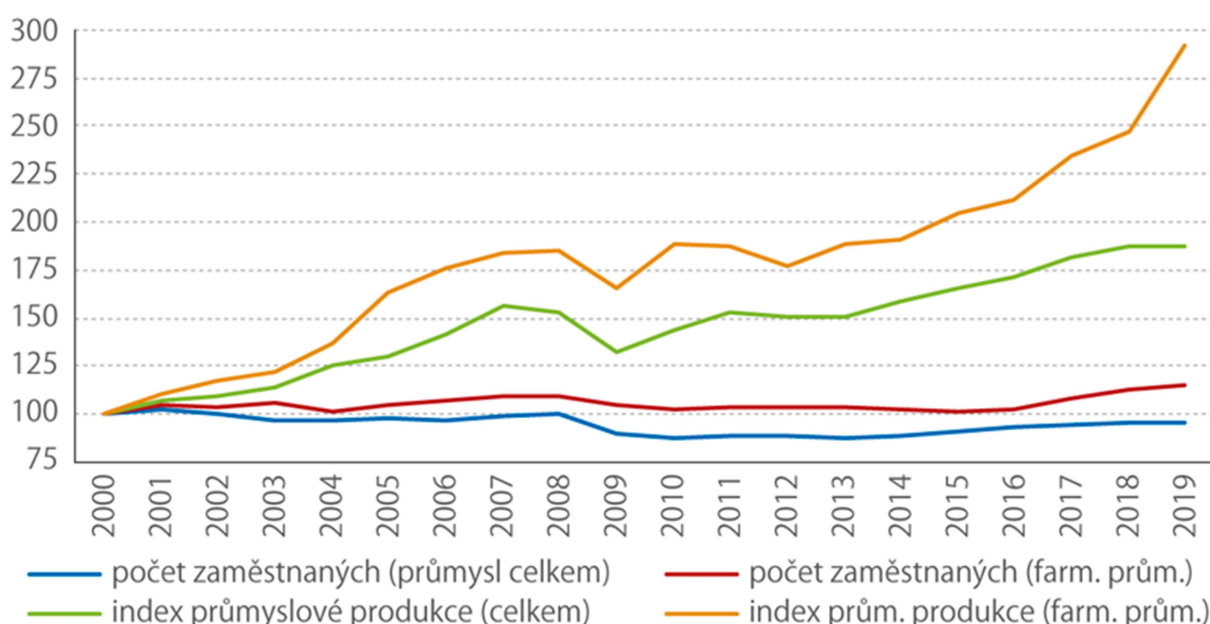
2.2 . Pozice farmacie a současný stav VaV ve farmaceutickém průmyslu ČR

1.1.1 Pozice farmacie v průmyslu ČR

Farmaceutický průmysl patří v tuzemsku k nejrychleji rostoucím průmyslovým oborům. Za období od konce poslední recese do nástupu pandemie (2014 až 2019) vzrostla jeho produkce v úhrnu o 55 %. Z ostatních oborů dosáhla vyšší dynamiky jen výroba motorových vozidel (60 %). Zatímco mezi roky 2005 a 2016 farmaceutická produkce zhruba kopírovala celkový vývoj průmyslu (včetně krátkodobých cyklických propadů), v posledních třech letech akcelerovala. V roce 2019 vzrostla o 18 %, vyšší tempo bylo v tomto tisíciletí zaznamenáno jen v roce 2005. Tržby posílily dokonce nejvíce v dostupné řadě (od roku 2001), téměř o pětinu vzrostla meziročně jak domácí, tak i zahraniční poptávka. Přestože farmacie patří k nejmenším oborům, její příspěvek k meziročnímu růstu celkové průmyslové produkce byl v posledním předpandemickém roce v konkurenci bezmála třiceti dalších oborů druhý nejvyšší (+0,2 p. b., elektrotechnický průmysl +0,3 p. b.).

Dynamický růst výkonu farmacie souvisí rovněž se změnami, které posílily pozici výrobců generik. Projeví se ale i dlouhodobě působící vlivy. Proces stárnutí obyvatelstva doprovázený rozšířením stále náročnějších léčebných postupů stimuluje také poptávku po farmaceutických produktech. Větší důraz na zdravý životní styl a prevenci se spolu s rostoucími příjmy domácností odráží v růstu výdajů na volně prodejné léky. Vedle toho působí i obtížněji predikovatelné vlivy (nástup epidemií, vytváření hmotných rezerv států, kolaps dodavatelských řetězců, válka na Ukrajině).

Index průmyslové produkce a zaměstnanost – srovnání odvětví farmacie a celého průmyslu v ČR (úroveň roku 2000 = 100)



Zdroj: ČSÚ

1.1.2 Strukturální problémy farmaceutického průmyslu

Nástup a průběh pandemie a její důsledky ukázaly zásadní strukturální problémy farmaceutického průmyslu celé EU i ČR.

V souvislosti s četnými a rozsáhlými výpadky dodávek léčiv, včetně kriticky důležitých léčiv, Evropská komise reviduje lékovou legislativu a nasazuje několik nástrojů podporujících výrobu vybraných léčiv na území EU pro krizové situace. Celá řada členských států dále navazuje úzkou spolupráci s farmaceutickými firmami, které na daném území mají výrobní závody, a hledají způsoby rozšíření výroby či zavedení nové výroby léčivých přípravků, které vyhodnotí jako strategické (např. Francie a podpora výroby paracetamolu, Rakousko a podpora výroby antibiotik).

Česká republika, stejně jako EU jako celek, je závislá na dovozu léčiv. Přestože řada léčiv se ve fázi konečného produktu vyrábí v EU, výchozí suroviny (zejména aktivní farmaceutická substance – API) jsou z většiny dodávány ze třetích zemích. Přes 60 % aktivních farmaceutických substancí používaných pro výrobu léčiv, kterými se léčí pacienti v EU, pochází z Asie. Majoritními dodavateli jsou Indie a Čína.

V České republice je několik producentů léčiv, kteří vyrábí širokou škálu léčiv, včetně život zachraňujících léčiv, léčiv pro chronická onemocnění, léčiv pro urgentní medicínu apod. Někteří producenti jsou významnými dodavateli léčiv minimálně v regionu CEE. Někteří však exportují do více zemí EU i do třetích zemí. **Spolupráce tuzemských výrobců se státem ani s Evropskou komisí zatím nebyla navázána.** Tuzemští výrobci se tak ani nepodílí na tvorbě nových regulací na úrovni EU.

Výrobci vyrábějí takové produkty, které jsou na silně konkurenčním trhu udržitelné a ziskové, přičemž lékový trh má díky cenové regulaci a tlakům na snižování cen tendenci k nízké konkurenceschopnosti a udržení na trhu pouze omezenému počtu dodavatelů. Evropská produkce tak v celé řadě terapeutických oblastí nemá vlastní produkty, zejména u off-patentových skupin léčiv, kde silnou konkurencí jsou dodávky léčiv z Asie.

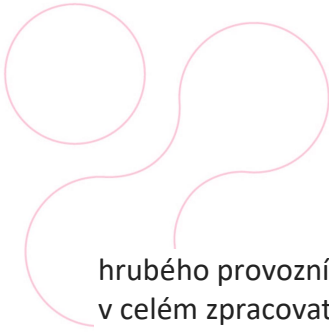
V rámci EU dosud spíše chyběly pobídky a společné projekty podporující výrobu a uvádění na trh i takových produktů, které jsou sice kriticky důležité, ale které by jinak v rámci volného trhu (bez investičních pobídek či jiných nástrojů) nebyly konkurenceschopné oproti výrobě ve třetích zemích. První vlaštovky takové spolupráce už byly zaznamenány v některých zemích EU. I sama EU v této oblasti mění strategii směrem k co největší konkurenceschopnosti farmacie a zabezpečení dodávek produktů pro trh.

Česká republika dosud nikdy neměla žádné kontrakty či zvláštní typ spolupráce s tuzemskými farmaceutickými výrobci ohledně výroby či dodávek léčiv. Stát v současnosti ani nemá zmapováno, jací výrobci v ČR působí, jaké léky vyrábí, zda vyrábí i aktivní farmaceutické substance či konečné produkty, a jak odolná je výroba z hlediska potenciálních krizí, zejména v kontextu aktuálního narušení globálních dodavatelských řetězců.

Přestože současná krize v dodávkách léků ukázala kritičnost situace, postoj státu zůstává beze změn.

1.1.3 Struktura odvětví

V odvětví farmacie působí v ČR více než stovka aktivních subjektů zaměstnávajících téměř 11 tisíc pracovníků. Většina podniků byla soustředěna v aglomeracích Prahy, Brna a Ostravy, naopak jen minimální zastoupení měly v jihozápadních Čechách či na Vysočině. Ráz odvětví určují větší subjekty. Podniky s více než 250 zaměstnanci, tvořící zde již desetinu všech subjektů, koncentrovaly dvě třetiny všech zaměstnaných, tři čtvrtiny tržeb i přidané hodnoty a více než 80 %



hrubého provozního přebytku. Ve všech ukazatelích se jednalo o znatelně vyšší podíly než v celém zpracovatelském průmyslu, kde např. u zaměstnanosti šlo v roce 2017 jen o 46 %.

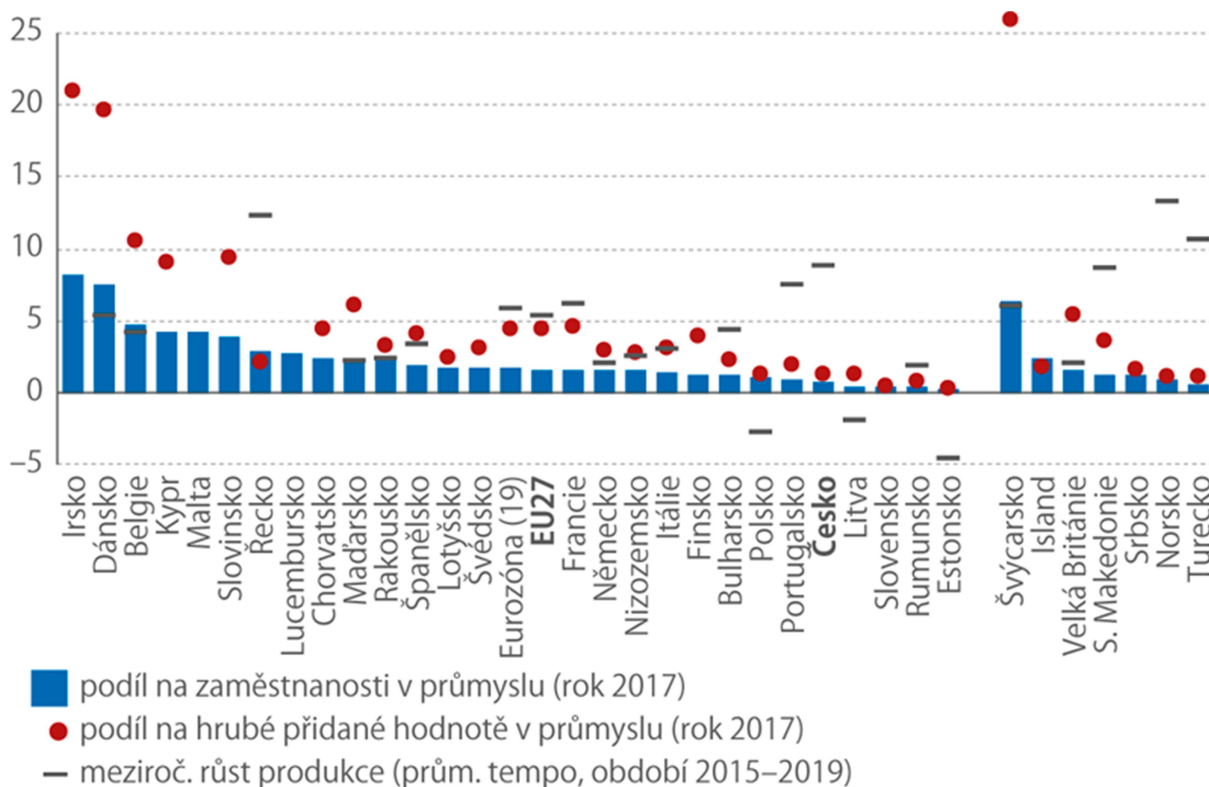
Farmaceutický průmysl je typický výraznou rolí podniků pod zahraniční kontrolou (soustřeďují téměř tři čtvrtiny pracovníků). To se projevuje i značnou exportní orientací oboru. Čtyři pětiny jeho tržeb jsou v posledních letech realizovány prostřednictvím přímého vývozu (v celém průmyslu tři pětiny).

1.1.4 Obchod, přidaná hodnota a zaměstnanost v mezinárodním srovnání

V posledním předpandemickém roce byly z ČR vyvezeny farmaceutické výrobky v hodnotě 51,4 mld. korun, dovoz činil 105,4 mld. Deficit obchodu tohoto zboží je dlouhodobým jevem – mezi roky 2008 a 2016 osciloval mezi 40 až 47 mld. korun, v dalších letech se prohluboval.

Z podrobnějších údajů o přeshraničním pohybu zboží plyne, že do současné EU směřovalo loni 82 % tuzemského vývozu, na dovozu byl podíl EU 77 %. V obdobích hospodářského růstu orientace na státy EU posilovala. Klíčovými vývozními partnery ČR byly loni Německo (28 % celkového vývozu), Dánsko (14 %), Slovensko (12 %), s větším odstupem následovaly USA a Rakousko (shodně po 5 %). Relativně významný byl také export do Polska, Francie, Nizozemska, z mimo-unijních teritorií pak Ruska a Velké Británie. Exportní vazby byly zaznamenány s bezmála 150 státy světa. V případě dovozu putovala pětina produktů z Německa, dvanáctina shodně z Francie a Dánska, přes 5 % ještě z USA, Švýcarska, Nizozemska a Itálie. Za celkovým deficitem obchodu stojí dlouhodobě negativní balance ČR s většinou států EU.

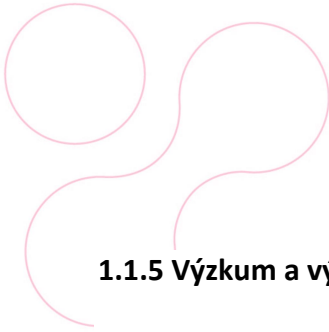
Podíl farmacie na hrubé přidané hodnotě a zaměstnanosti v celém průmyslu a průměrná meziroční změna produkce ve farmaceutickém průmyslu (% , ve vybraných evropských státech)



Pozn.: Údaje o hrubé přidané hodnotě za Lucembursko a Maltu nebyly dostupné. Z důvodu nižší vypovídací schopnosti nejsou rovněž samostatně uvedeny údaje o průmyslové produkci za Maltu, Kypr, Lucembursko, Irsko, Slovensko, Slovinsko, Chorvatsko, Srbsko, Lotyšsko, Finsko, Švédsko a Island.

Zdroj: Eurostat

Především příklad Irska může být pro ČR inspirativní. Díky jasné dlouhodobé sektorové strategii, která byla podpořena ze strany státu, se Irsko stalo evropským šampionem.



1.1.5 Výzkum a vývoj ve farmacii

1.1.5.1 Výzkum a vývoj v CEE

Každé high tech odvětví vyžaduje vysoké investice do výzkumu a vývoje. Bez těchto investic není odvětví schopné udržet si konkurenceschopnou pozici. Česká republika v těchto investicích kriticky zaostává – a to nejen ve srovnání s nejvyspělejšími zeměmi, ale i se zeměmi CE.

V roce 2018 byly investice do výzkumu a vývoje v zemích CEE následující:

Polsko – 356 mil EUR

Maďarsko – 242 mil EUR

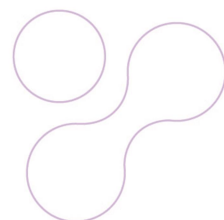
Bulharsko – 91 mil EUR

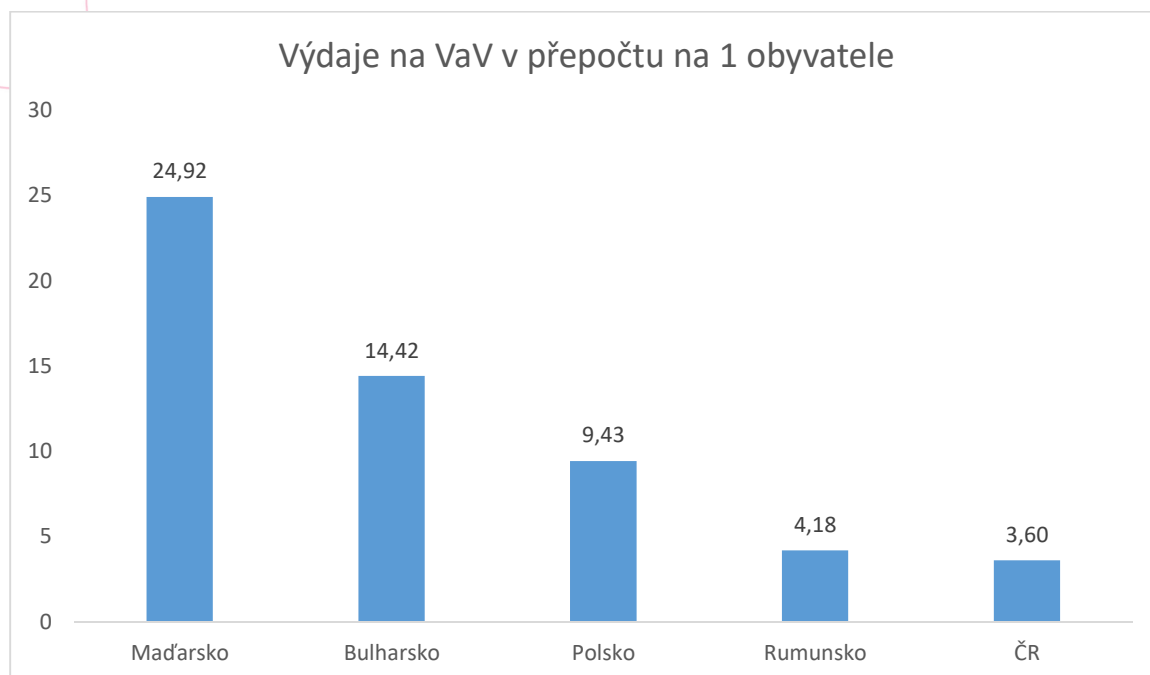
Rumunsko - 80 mil EUR

ČR – 36 mil EUR.

Zdroj: <https://www.paih.gov.pl/sectors/pharmaceutical>

Ještě horší je situace v přepočtu investic na obyvatele:





Zdroj: <https://www.paih.gov.pl/sectors/pharmaceutical>

Výše investic do výzkumu a vývoje neumožňuje udržet konkurenceschopnost odvětví farmacie v ČR a už vůbec ne rozvoj odvětví.

1.1.5.2 Výzkum a vývoje ve farmacii ve srovnání s jinými odvětvími v ČR

Každý pětadvacátý pracovník v rámci farmaceutického průmyslu působil v roce 2018 ve výzkumu a vývoji (VaV). Společně s výrobou počítačů a elektronických a optických přístrojů šlo o nejvyšší podíl mezi obory zpracovatelského průmyslu. V automobilovém průmyslu to byl zhruba každý čtyřicátý. I poměr výdajů na VaV k celkové produkci řadil farmacii na čelní místo, těsně za výrobu ostatních dopravních prostředků (kolejové vozy, letadla). **Mezi lety 2010 a 2018 však farmacie zaznamenala citelně pomalejší růst jak počtu pracovníků, tak zejména výdajů na VaV (o 31 %) než většina oborů zpracovatelského průmyslu.** Např. v automobilovém průmyslu došlo k růstu o 267 %, v elektrotechnickém o 216 %.

Tyto výsledky jsou naprosto alarmující. V kombinaci s dalšími faktory – jako je potřeba vysoce kvalifikované a nedostatkové pracovní síly – vytváří bezprostřední hrozbu pro další existenci farmaceutického průmyslu v ČR.

Situaci navíc zhoršuje i fakt, že další země CEE – např. Polsko – investují jak do výzkumu a vývoje, tak do vzdělávání. Mohou nabídnout vysoce kvalifikovanou pracovní sílu, včetně systému talent managementu, který je zastřešen na národní úrovni a má dlouhodobou perspektivu. **Nic z toho v ČR neexistuje.**

1.1.6 Role farmacie v tuzemském průmyslu

Dle údajů z roku 2017 tvořilo odvětví farmacie 1,4 % hrubé přidané hodnoty celého průmyslu v ČR a na zaměstnanosti se podílelo 0,8 %. Role farmacie v rámci tuzemského průmyslu byla nižší nejen ve srovnání s celou EU (kde tyto podíly činily 4,5 % a 1,6 %), ale i s většinou států střední a východní Evropy, jež vstoupily do Unie po roce 2000. Výraznější průmyslovou specializací měly v tomto směru Irsko, Dánsko či Belgie a také některé malé ekonomiky (např. Slovinsko). Z mimounijních států Evropy vynikalo Švýcarsko, kde farmacie vytvářela čtvrtinu přidané hodnoty veškerého průmyslu a 5 % výkonu celé ekonomiky. Farmaceutický průmysl v jednotlivých zemích se výrazně odlišuje v zastoupení inovativních aktivit. **Ve Švýcarsku a Belgii se v roce 2017 více než pětina pracovníků farmacie zabývala výzkumem a vývojem (v Dánsku skoro třetina).** Naopak v polovině států EU to nebyla ani desetina (vedle Irska či Řecka šlo hlavně o drtivou část novějších členů Unie kromě Slovinska a Maďarska).

1.2 Současný stav inovací ve farmaceutickém průmyslu ČR

Inovace jsou zpravidla výstupem z výzkumu a vývoje. Pokud máme strukturální a zásadní problémy ve výzkumu a vývoji, přenáší se dále i do oblasti inovací. Je to nedostatečná a nekoncepční podpora státu, nízké investice do výzkumu a vývoje, které ohrožují existenci oboru jako takového.

Jednou z největších dalších bariér inovací jsou chybějící odborné kapacity a strategické kompetence. Akademická pracoviště jsou zaměřena především na základní výzkum a produkují kvalitní výstupy – především články – v oblasti výzkumu potenciálních nových léčiv. Scházejí však lidé, kteří mají kompetence pro transfer výsledků výzkumu do výroby, industriální farmacie, vývoj lékových forem a výrobních technologií.

I přes kritický výchozí stav dokáže farmacie v ČR produkovat inovace v několika oblastech.

Inovace jsou zaměřeny např. na **technologické postupy**. Společnosti inovují technologické postupy, aby byly efektivnější. Příkladem může být lék na bolest vyráběný v Zentivě. Výrazným snížením množství aditivních složek (pomocných látek) se podařilo redukovat výrobní náklady o 25 procent.

Další oblastí inovací jsou tzv. **léky s přidanou hodnotou** (value added medicines). To je kategorie generik či biosimilárních přípravků, která zahrnuje širokou škálu možných úprav, remodelací a dodatečných inovací, které přinášejí větší benefit pacientům, zdravotnickým pracovníkům nebo zdravotnímu systému obecně. Nositelem těchto inovací je generický farmaceutický průmysl.

Je obdivuhodné, že i za výše popsané situace v ČR, vznikly **průlomové inovace**, které jsou jedinečné. Za vlajkovou loď těchto inovací považujeme projekt Zentivy PARC, který je reakcí na dlouhodobě neřešenou a kritickou situaci v přípravě odborníků pro farmaceutický průmysl ČR.

Zentiva vybudovala ve spolupráci s VŠCHT Praha, Univerzitou Karlovou a Ústavem organické chemie a biochemie ČAV centrum aplikovaného farmaceutického výzkumu PARC (The Pharmaceutical Applied Research Centre; www.theparc.eu), které se systematicky zabývá výchovou dalších generací inženýrů a vědců, abychom byli schopni vyvíjet a vyrábět nové léky. Kombinuje přitom v rámci PhD. programu špičkové akademické vzdělání s praktickými aplikacemi v průmyslovém výzkumu.

Absolventi se tak vedle špičkové vědy připraví na práci v průmyslu, a dovedou se velmi dobře orientovat v kariérních příležitostech. V rámci PARCu se studenti naučí všechny disciplíny, které jsou potřeba pro vývoj léku od začátku, tedy od chemie přes vývoj lékové formy až po preklinic-



ké a klinické testování, registraci a výrobu. Jsou tedy perfektně připraveni pro práci v průmyslu, případně aby si založili vlastní startupovou firmu.

Zároveň toto centrum rozvíjí mezinárodní spolupráci a je jejím nositelem.

1.3 Priority a bariéry farmaceutického průmyslu ČR

Farmaceutický průmysl v ČR čelí dvěma skupinám výzev. Dopady těchto výzev v reálném čase představují pro farmaceutické firmy v ČR velmi náročnou situaci.

1.3.1 Priority a bariéry vyplývající ze současné pozice farmaceutického průmyslu ČR

První skupina jsou výzvy, které vyplývají ze současné pozice farmaceutického průmyslu ČR a které jsme popsali v kapitolách 1.1 a 1.2. Tyto výzvy jsou systematicky neřešeny a nevyřešeny a představují bariéru dalšího rozvoje odvětví.

Do této skupiny zařazujeme i chybějící sektorovou analýzu. Z veřejných zdrojů (např. studie Deloitte v r. 2022) vyplývá, že výroba léčiv v ČR má vysokou přidanou hodnotu a ekonomický přínos pro ČR, resp. jeho potenciál v případě rozvoje tohoto sektoru není zanedbatelný. Chybí však detailní data, a to nejen v kontextu výroby léčiv, ale i souvisejících činností a přínosů farmaceutického průmyslu pro ekonomiku a zdravotnictví v ČR (např. klinické studie, přínos v oblasti zaměstnanosti, odvozy do veřejných rozpočtů aj.). Stejně tak chybí zmapování potenciálu spolupráce farmaceutického průmyslu se státem s cílem zvýšení soběstačnosti či strategické bezpečnosti v oblasti zajištění dodávek kriticky důležitých léčiv. Možnou cestou pro zajištění těchto detailních dat a mapování je sektorová studie.

Sektorové studie jsou významným nástrojem nastavování národní politiky v určité oblasti. Z ekonomického pohledu je lze také obecně charakterizovat jako hloubkové zkoumání nabídky a poptávky. Jsou zaměřeny na vybraná odvětví ekonomiky a využívají především kvalitativní postupy při zkoumání situace v daném odvětví a popisu možného potenciálu daného odvětví, zejména v kontextu skutečného i případného budoucího přínosu daného odvětví pro ekonomiku ČR i pro plnění strategických dlouhodobých cílů státu.

Prioritou v této oblasti je zpracování sektorové analýzy a na jejím základě Akčního plánu technologické platformy.





1.3.2 Priority a bariéry vyplývající z globální situace a strategie EU

Druhou skupinou výzev jsou výzvy, které vyplývají ze změn v globálním a evropském měřítku. Jsou to změny z vnějšího prostředí. Současná globální situace je extrémně nestabilní. A přináší dvě základní skupiny výzev:

1. **Globální změny na trhu** – celý trh prochází strukturálními změnami, které vyvolala pandemie COVID 19 a její důsledky. Nyní navíc dochází i ke změně pozic USA a EU a nové geopolitické situaci. USA díky své nové strategii akceleruje investice do strategických odvětví a přesun zdrojů do USA a hrozí tak oslabení pozice EU. USA nastavují EU zrcadlo i s ohledem na rychlost změn a rychlost a jednoduchost přijatých opatření. V oblasti farmacie dochází k integraci řetězců především na úrovni hlavních dodavatelů, kterými jsou Čína a Indie.
2. **Green Deal a dvojí tranzice EU** - tj zelená a digitální transformace evropského hospodářství

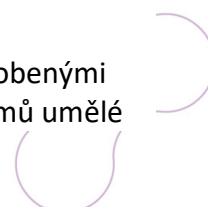
Základní východiska zelené tranzice

Dopady klimatických změn jsou stále znatelnější, ať už se jedná o extrémní výkyvy teplot, rozsáhlé požáry, nebo dlouhotrvající sucha. Pokračování v zelené tranzici má proto napomoci při boji proti změně klimatu a dosáhnout klimatické neutrality. Zároveň ale v posledním období nabývá na významu i při zvyšování odolnosti evropské ekonomiky a bezpečnosti.

Základní východiska digitální tranzice

Digitální technologie představují pro Evropu velký potenciál. Cílem digitální transformace je připravit společnost na digitální věk. Evropská komise v této souvislosti představila v roce 2020 digitální strategii EU, která představuje směřování EU v digitální oblasti a na kterou navazuje sdělení Evropský digitální kompas se 4 oblastmi cílů do roku 2030. Jednou z klíčových oblastí digitalizace je i zdravotnictví.

Průmysl a celá ekonomika tedy aktuálně procházejí zásadními změnami způsobenými zaváděním informačních technologií, kyberneticko-fyzických systémů a systémů umělé





inteligence do výroby, služeb a všech odvětví hospodářství. Dopad těchto změn je tak zásadní, že se o nich mluví jako o 4. průmyslové revoluci.

Digitalizace ekonomiky probíhá v široké škále odvětví, pro názornost lze jmenovat sektory jako bankovníctví, bezpečnost ICT a infrastrukturních systémů, elektronika, elektrotechnika, energetika, údržba, strojírenská konstrukce a výroba, průmyslová automatizace, výroba nástrojů, výroba pro automobilový průmysl, chemická a farmaceutická výroba, finanční a marketingové služby, informační technologie a telekomunikace, obchodní činnost, poradenské služby, radiokomunikace, reklamní činnost, vývoj software, zemědělství, životní prostředí, zdravotnictví, výživa, vzdělávání, veřejná správa

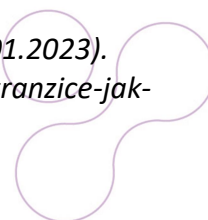
Čtvrtá průmyslová revoluce přináší řadu výzev, ale zejména jedinečnou příležitost k zajištění dlouhodobé konkurenceschopnosti České republiky v globálním konkurenčním prostředí. Žijeme ve výjimečné době a naše schopnost využít této příležitosti bude mít dopad na kvalitu života celých generací ¹.

Bariéry digitalizace farmaceutického průmyslu

Farmaceutický průmysl je charakterizován přísnými požadavky na hygienu, agresivními čistícími procesy a krátkými cykly. Od výroby a balení až po logistiku. Technologická řešení pro digitalizační a automatizační úlohy ve farmaceutickém průmyslu nejsou tedy automaticky přenositelné z jiných odvětví průmyslu (automobilový průmysl, strojírenství...), kde mohou být motivace zavádění digitalizace a pokročilé automatizace částečně nebo zcela jiné. Obvykle v kontextu diskrétních výrobních procesů jde o efektivitu výrobního procesu (cenový tlak), udržitelnost výroby (nedostatek kvalifikované pracovní síly) nebo zachování technologického know-how (odchod seniorních odborníků).

Ve farmaceutickém průmyslu se jedná naopak v kontextu spojitých výrobních procesů především o požadavky na stoprocentní kvalitu, splnění hygienických a legislativních požadavků, pokročilý monitoring výroby, potřeba traceability a zpětné dohledatelnosti výrobních šarží a jejich parametrů nebo rychlá reakce a úprava technologické přípravy výroby např. po vývoji nových léčiv.

¹ *Evropská dvojí tranzice. Jak se EU daří pokračovat v digitální a zelené tranzici? (11.01.2023).* [online]. Dostupné z WWW: < <https://www.kurzy.cz/zpravy/691929-evropska-dvoji-tranzice-jak-se-eu-dari-pokracovat-v-digitalni-a-zelene-tranzici/> >.



Proto je nutné zahájit či posílit „dialog“ technologických společností, výzkumných organizací z oblastí živých věd, případně odborníků na legislativu s farmaceutickým průmyslem a společnostmi z oblasti živých věd nad jejich výrobními a procesními potřebami a požadavky.

Kybernetická bezpečnost

Další významnou bariérou pro úspěšnou digitalizaci farmaceutického průmyslu (i dalších) je oblast **kybernetické bezpečnosti**. Samotnou podstatou digitalizace je práce s daty, jejich sběr, analýza, vyhodnocování a zpětná využitelnost pro úpravu a zefektivnění výrobního procesu. Ve farmaceutickém průmyslu se jedná často o data velmi citlivá a diskrétní nejen z důvodu složitého a nákladného vývojového a výzkumného procesu, ale i z důvodu silného konkurenčního boje.

Digitalizace nepochybně pomáhá vytvořit bohatě propojený ekosystém, založený na vzájemné spolupráci. Takový systém poskytuje mnoho možností, ale také přináší kybernetická rizika. Kybernetická a informační bezpečnost se stává klíčovým předpokladem úspěšné digitální transformace průmyslu a obecně celé společnosti. Přitom tato oblast si dosud nezískala dostatečnou pozornost firem a je zde obrovská mezera mezi předpoklady, požadavky a implementační realitou. Dá se spíše předpokládat, že tato mezera se bude zvětšovat, neboť neexistuje dostatečné povědomí o rizicích souvisejících s nedostatečnou připraveností firem. Bude nutné zvýšit osvětovou aktivitu, která vygeneruje významnější investiční pozornost nejen firem z oblasti farmaceutického průmyslu a živých věd.

V důsledku digitalizace mohou být farmaceutické firmy terčem kybernetických hrozeb, a to zejména v případech, kdy se míra vzájemné závislosti a spolupráce zvyšuje. S digitalizací nástrojů a procesů vzrůstají i očekávání pacientů. Zainteresované subjekty by měly zjistit spokojenost pacientů ve všech fázích interakce – od výzkumu a vývoje přes zavádění produktů až po komercializaci.

Legislativní bariéry digitální tranzice

Právní aspekty a bariéry, které se dotýkají primárních výrobců léků a zdravotnických prostředků jsou dány především hygienickými normami a požadavky na sledovatelnost a zpětnou dohledatelnost parametrů výroby jednotlivých výrobních dávek. Tyto aspekty jsou popsány výše. Nicméně řada dalších legislativních bariér se týká souvisejících a navazujících odvětví (lékárnictví, telemedicíny, obecné zdravotnictví...), které mají přímý i nepřímý dopad do procesů samotného farmaceutického průmyslu a jeho výrobců.



Sekundární využití zdravotních dat

Zdravotní údaje jsou osobní údaje zvláštní kategorie, které je možné zpracovat jen v omezených případech. Ve zdravotnictví připadá v úvahu v zásadě ve dvou případech, a to v případě, že je zpracování nezbytné pro poskytnutí zdravotní služby, nebo na základě souhlasu pacienta. V okamžiku, kdy dojde k anonymizaci dat, přestávají být data osobním údajem ve smyslu GDPR

Data z veřejných zdrojů:

1. nízká míra zveřejnění dat ve formátu otevřených dat v sektoru zdravotnictví;
2. limitace poskytnutí dat dle zákona o zdravotních službách (více v článku Medical Tribune níže);
3. v praxi časté zamítání žádostí o poskytnutí dat.

Data od poskytovatelů zdravotních služeb:

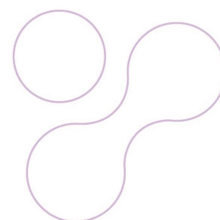
4. chybí zákonný podklad pro zpracování osobních údajů pro výzkum (v zákoně o zpracování osobních údajů);
5. nezbytný souhlas pacienta s použitím dat pro výzkum – souhlas musí být dostatečně určitý.

Souvisejícím problémem je rovněž dosud neexistující standard pro zdravotní data a z toho vyplývající nízká interoperabilita nemocničních informačních systémů.

Komunikace s pacienty

Komunikace vůči odborníkům, široké veřejnosti i pacientům a patientským organizacím podléhá zákonu o regulaci reklamy, který stanoví přísná pravidla pro poskytování informací o léčivých přípravcích. Tato právní úprava je ve srovnání s ostatními členskými státy EU jedna z nejpřísnějších. Výrobci léčiv jsou zároveň často členy asociací, které přistoupily k další seberegulaci. Stále oblíbenější komunikace prostřednictvím internetu a sociálních sítí přitom podléhá obecným pravidlům platícím pro tištěnou reklamu. V důsledku uvedeného se vyskytují někdy výkladové problémy, jaké jsou limity komunikace.

V rámci patientských aplikací je nezbytné rovněž zohlednit přísnou regulaci ochrany osobních údajů a zdravotnických prostředků.





Zdravotnické prostředky

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) stanoví podrobnější a v některých ohledech přísnější pravidla pro zdravotnické prostředky obecně a zejména pro software jako zdravotnický prostředek. V případě chytrých aplikací pro pacienty nebo lékaře pak často tato aplikace spadne pod definici zdravotnického prostředku. Dle míry rizika pro pacienta je nezbytné provést klasifikaci do třídy rizikovosti a v některých případech i certifikaci.

V současné době jsou notifikované osoby provádějící certifikaci zdravotnických prostředků zahlcené a vyřízení žádosti o certifikaci může trvat více než rok a půl. Proces certifikace je rovněž administrativně a finančně náročný.

V této souvislosti je na místě zmínit i otázku regulace telemedicínských služeb, které jsou často poskytovány právě prostřednictvím mobilních aplikací. V současné době zákon o zdravotních službách umožňuje poskytování konzultačních služeb na dálku. V legislativním procesu je nyní novela zákona, která by měla zakotvit podrobnější pravidla pro poskytování telemedicínských služeb. Míra regulace i konkrétní pravidla telemedicíny jsou však předmětem diskusí a zatím se nedaří nalézt shodu.

Zásilkový výdej léčiv

Zásilkový výdej léčiv na předpis je v České republice zakázán zákonem o léčivech. I přes opakované snahy o novelizaci vedoucí k povolení a stanovení pravidel pro tzv. Rx online ke změně nedošlo. V tuto chvíli se nejeví změna jako realistická.

Právní ukotvení telemedicíny

Chybějící právní ukotvení telemedicíny a technických a bezpečnostních standardů.

Zároveň je nutné udržet právní rámec dostatečně flexibilní, aby se neomezoval budoucí technologický vývoj.

Bariéry zelené tranzice farmaceutického průmyslu

Radikální požadavky Zelené dohody pro Evropu (GND), ale také rostoucí deficit řady kritických surovin, dopady pandemie Covid, dopady války na Ukrajině, zadlužení ČR a další problémy společnosti vyžadují zásadní posun v oblasti výzkumu a inovací a na ně navazujících investic. Rostoucí boj o zdroje výrazně zvyšuje mezinárodní napětí. Málokdy v historii Evropská unie vytvořila takové množství legislativy vzájemně propojené jako v případě klimatického „balíčku“ Fit for 55.



Chemické látky jsou základem strategických hodnotových řetězců Evropy, a proto zamýšlené změny politiky, které přijdou spolu s ekologickou a digitální transformací, budou mít „dominantní efekt“ ve všech hodnotových řetězcích závislých na chemických látkách. Zajištění odolnosti a další rozvoj strategických produktových řetězců v Evropě závisí na inovativním a konkurenceschopném chemickém a farmaceutickém průmyslu a právních předpisech, které to umožňují, jakož i na posílení partnerství včetně nových modelů spolupráce mezi chemickým průmyslem a ostatními průmyslovými odvětvími. Na druhé straně chemický průmysl je energeticky náročný a pod silným konkurenčním tlakem. Čelí výzvám, mezi něž patří zvýšená mezinárodní konkurence, rostoucí ceny energií a vstupních surovin což ještě akcelerují dopady války na Ukrajině.

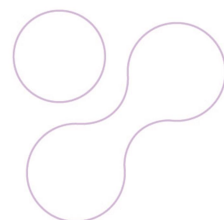
Roste tlak na zvýšení účinného využívání zdrojů (včetně vody) a na recyklaci. Podniky řeší, jak se vyrovnat s cíli nulového znečištění a bezprecedentní počet nových předpisů v rámci GND a Strategie pro udržitelnost chemických látek. **Trvalé investice do výzkumu a inovací budou hrát klíčovou úlohu při řešení těchto výzev, ale je zapotřebí stanovení priorit a posloupnost opatření, aby se zajistilo zachování globální konkurenceschopnosti.** U návrhů rozhodujících strategických investic je posuzována i příležitost vytváření nových pracovních míst.

Některé chemické látky, které jsou nezbytné pro strategické hodnotové řetězce, se již v EU nevyrábějí, protože jejich výroba již nebyla konkurenceschopná. Chemický průmysl vkládá velké naděje do inovací v hodnotových řetězcích surovin, což je oblast, která zůstává nevyužita navzdory svému velkému potenciálu.

Jednou z **agend kritických surovin v EU jsou aktivní léčivé látky**. Evropská komise už na problému zareagovala, když před dvěma lety vypracovala novou průmyslovou strategii, k níž vznikla analýza strategických závislostí. Aktivní léčivé látky zde byly identifikovány jako jedna z šesti kritických strategických surovin, na nichž je Evropa závislá a musí přijmout nezbytná opatření ke změně. Problémy s výrobou a dodavatelskými řetězci řeší i farmaceutická strategie pro Evropu. Jenže zatím vše zůstává v rovině deklarací bez jasného realizačního plánu.

Další výzvy v rámci GND jsou nové regulace v oblasti obalů a obalových odpadů /PPWR/, regulace v oblasti vodního hospodářství a další. To vše klade na farmaceutický průmysl ČR extrémní nároky. Odvětví na tyto výzvy není dostatečně připraveno.

Priority v této oblasti jsou dále rozpracovány v následujících kapitolách v potřebném detailu.





2. Strategická výzkumná agenda

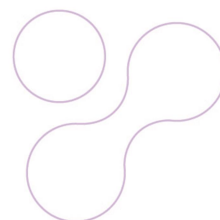
Požadavky na chemický a farmaceutický průmysl se stupňují s tím, jak se svět stává digitálním a usiluje o udržitelnost. Produkty se digitálně doplňují, lineární dodavatelské řetězce se stávají složitými ekonomickými sítěmi, recyklace materiálů a manipulace s molekulami nabývají na důležitosti. Odvětví vstupuje do nové fáze s Chemistry 4.0., která vyžaduje nejenom další rozvoj digitalizace, ale i nové obchodní modely. Jedná se o koordinovaný a integrovaný rámec od výzkumu po podnikání na základě postupného přístupu s krátkodobými, střednědobými a dlouhodobými cíli a přínosy. Umožňuje tedy strategický a časově ohraničený základ pro řízení a investice do konkrétních inovačních oblastí a identifikovaných nových technologických řešení, které mají prakticky přispět k dosažení udržitelnosti růstových cílů. Akcentuje potřebu zvýšit připravenost malých a středních podniků (dále MSP) na nástup pokročilých technologií, které obvykle vyžadují kombinaci různých kompetencí a inovativních řešení, která mohou přispět k rozvoji nových meziodvětvových hodnotových řetězců.

Pro potřeby strategické výzkumné agentury /SVA/ budeme obě dvě oblasti – tj. digitální a zelenou tranzici- oddělovat. Přestože v realitě se obě dvě prolínají.

V rámci činnosti **Technologické platformy** bude v návaznosti na SVA připraven **Akční plán** pro digitální a zelenou transformaci, který definuje, jaká opatření jsou nutná k dalšímu rozvoji oboru, realizaci duální transformace, jaký rozsah, přínosy a podmínky vyžaduje. Akční plán bude identifikovat bariéry, které brání rychlejšímu a širšímu zavádění digitálních a zelených technologií a procesů v daném odvětví. Akční plán dále identifikuje bariéry zejména z oblasti regulatorního prostředí, výzkumu, vývoje a technologií, podpůrné inovační infrastruktury, chybějících dovedností a investičních příležitostí.

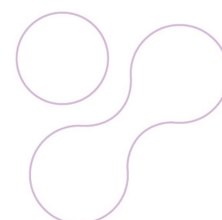
Akční plán bude obsahovat návrh konkrétních akcí a opatření, které pomohou dané bariéry překonat a zvýšit připravenost na nástup pokročilých technologií, a to zejména v následujících oblastech:

1. Akční plán se zaměří na dosud nerealizované potřeby v oblasti výzkumu a vývoje nových technologií a zároveň identifikuje dostupná řešení a technologie, které mohou již v současnosti pomoci dosáhnout stanovených cílů v oblasti duální transformace.
2. Akční plán navrhne konkrétní opatření a možnosti řešení chybějících dovedností a kompetencí, které jsou specifické v daném odvětví.



- 
3. Akční plán zmapuje nejdůležitější investiční potřeby pro rozvoj a zavádění zelených a digitálních řešení v daném ekosystému včetně klíčových aktérů z veřejných a soukromých institucí a podpůrné inovační infrastruktury. Akční plán představí konkrétní opatření, která budou mít za cíl doplnit klíčové investiční potřeby identifikované při mapování s důrazem na potřeby malých a středních podniků v oboru.
 4. Akční plán navrhne opatření zaměřená na systémové bariéry v daném odvětví, které brání k přístupu k soukromému či veřejnému financování pro realizaci duální transformace.
 5. Součástí Akčního plánu bude analýza hodnotových a dodavatelských řetězců v daném odvětví a návrh opatření zaměřených na posílení strategické odolnosti průmyslu a snížení identifikovaných závislostí na klíčových technologiích mimo EU.
 6. Akční plán na základě definovaných potřeb, inovačních příležitostí a bariér navrhne a popíše možná řešení a způsob jejich implementace v rámci odvětví TP.

Cílem dokumentu je připravit konkrétní plán aktivit a definovat konkrétní kroky a opatření, které reagují na společné potřeby a výzvy průmyslu v duální transformaci a která bude platforma a další aktéři v daném inovačním ekosystému realizovat.





2.1 Oblast Zelené tranzice

SVA v oblasti Zelené tranzice je zaměřena do 3 oblastí:

1. Strategie udržitelnosti chemických látek a na ni navazující projekty. Pro SVA je toto kritická a nejdůležitější oblast, protože má největší vliv na konkurenceschopnost farmaceutického průmyslu.
2. Udržitelná výroba – jedná se celou oblast Green Dealu /GND/, kterou je nutné implementovat do výzkumu a vývoje, ale i do výrobní praxe.
3. Obaly a návrh nové regulace PPWR, které přináší zásadní výzvy pro farmaceutický průmysl.

Všechny tyto 3 prioritní oblasti spolu souvisí a definují rámce pro strategické cíle, které reflektuje SVA:

Mezi **hlavní cíle a priority farmaceutického průmyslu ČR** při naplňování cílů GND a Strategie pro udržitelnost chemických látek patří:

1. Snižování uhlíkové stopy
2. Zvyšování účinnosti procesů, návrh nových procesů na bázi SSbD
3. Využívání obnovitelné energie
4. Využívání nových udržitelných chemických látek.

Účinné procesy pomáhají snižovat spotřebu energie, zatímco používání alternativních nosičů energie může snižovat emise. K využití tohoto potenciálu jsou zapotřebí nová řešení pro chemické operace, která mohou také vést k novým obchodním modelům. Zefektivnění průmyslových procesů může významně přispět ke snížení jejich dopadu na životní prostředí.





Toho lze dosáhnout použitím méně zdrojů, zrychlením procesů nebo vypouštěním méně skleníkových plynů. Chemický průmysl hraje klíčovou roli při poskytování chemikálií, které umožňují zvýšení účinnosti ve farmacii. Samotný chemický průmysl má velký prospěch ze zlepšování vlastních procesů, a tím snižuje dopad průmyslových procesů na životní prostředí. Dodává materiály nebo součásti produktů svým zákazníkům, tj. průmyslu v hodnotovém řetězci, a jejich zpracování může vytvářet emise uhlíku. Energetická účinnost a výroba a využívání obnovitelných energií jsou klíčové pro snižování těchto emisí. Součástí řešení mohou být alternativní produkty až po zcela nové obchodní modely, které spojují ekonomické a ekologické výhody.

2.1.1 Strategie udržitelnosti chemických látek

Hlavní cíle Strategie udržitelnosti chemických látek jsou:

- Eliminace nebo snížení používání potenciálně nebezpečných chemických látek ve finálních produktech a jejich náhrada s cílem potlačení používání potenciálně nebezpečných chemických látek (SVHC) a jejich náhrada pro dosažení netoxického prostředí.
- Ve Strategii jsou uvedeny požadavky na nové nízkouhlíkové výrobní postupy a technologie v chemickém průmyslu s malým dopadem na životní prostředí, které umožní jeho přechod k neutralitě z hlediska klimatu a plnění cíle nulového znečištění.
- Rozvoj inovativních technologie k řešení starých látek v odpadových tocích.

Strategie navrhuje mnoho opatření a časový harmonogram transformace průmyslu s cílem přilákat investice do bezpečných a udržitelných výrobků a výrobních metod z hlediska klimatu a plnění cíle nulového znečištění. Musí být upřednostněna energetická účinnost a rozhodující úlohu z hlediska udržitelnosti zdrojů by mohla hrát paliva, jako obnovitelný vodík a udržitelně vyráběný biometan. Digitální technologie mohou rovněž hrát významnou úlohu v procesech ekologizace výroby

Strategie uvádí taky požadavky na nové chemické látky a materiály, které musí být ze své podstaty bezpečné a udržitelné po celou dobu svého životního cyklu. Tyto látky a materiály budou využity např. v energetice, stavebnictví, mobilitě, zdravotnictví, zemědělství, elektronice, farmacii a v dalších odvětvích-. Může být obtížné znát dlouhodobé karcinogenní, reprotoxické, alergenní nebo neurotoxické účinky substituce. Uvažuje se také o ceně a praktičnosti náhrady, protože úspěšná náhrada může vyžadovat technické a organizační změny. Výsledek náhrady nemusí být zcela neškodný materiál nebo postup, měl by však snížit rizika. **Nahrazování nebezpečných chemikálií se řídí zásadami zelené chemie/green chemistry/ :**





Takzvaná zelená chemie pracuje s konceptem analýzy životního cyklu, která má za cíl **redukovat či dokonce zcela eliminovat produkci škodlivých substancí**. Zelená chemie pracuje s větším množstvím organických zdrojů a soustředí se na udržitelnější nakládání se zdroji. Jak proces výroby, tak finální produkt nesmí vést k vytváření nebezpečných látek, které zůstávají v životním prostředí. Výzvou pro SVA je vývoj „udržitelných“ léčiv.

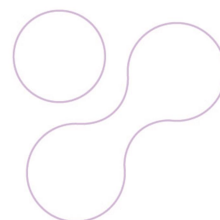
Proces aktualizace legislativy je náročný a podle Pavlíny Kulhánkové z MPO ČR nelze předpokládat, že bude v této fázi ukončen do začátku roku 2023. To však zvyšuje riziko pro výzkum a vývoj a pro investory. Snižování míry rizika v této oblasti je další klíčovou oblastí SVA.

Součástí strategie bez toxických látek je prosazování bezpečných a čistých recyklačních řešení, vč. chemické recyklace, technologií nakládání s odpady a dekontaminačních řešení. Očekává se návrh nových tříd nebezpečnosti látek s cílem řešit toxicitu pro životní prostředí, perzistenci, mobilitu a bioakumulaci, zařazení endokrinních disruptorů, perzistentních, mobilních a vysoce toxických a vysoce perzistentních a vysoce mobilních látek jako kategorii SVHC látek.

Probíhající revize REACH a CLP zásadně ovlivní nejenom chemický a farmaceutický průmysl, ale i řadu navazujících oborů.

Očekáváme např. tyto dopady:

- mohlo by být regulováno až 12 000 látek (až 43 % celkového obratu chemického průmyslu EU)
- polymerní přípravky a sloučeniny, výrobky z papíru a lepenky, inkousty a tonery, které mohou být použity pro materiály určené pro styk s potravinami
- barvy a nátěry
- prací a čisticí prostředky
- lepidla a tmely
- kosmetika a výrobky osobní péče
- maziva a plastická maziva
- biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin





V rámci SVA proto věnujeme maximální pozornost novému systémovému přístupu SSbD - Safe and Sustainable by Design chemicals and materials:

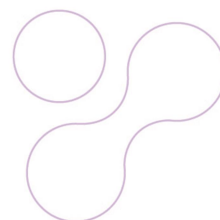
V kontextu rámce SSbD pro chemické látky a materiály termín „by-design“ interpretujeme a implementujeme na 2 úrovních:

1. **Molekulární design:** jedná se o návrh nových chemických látek nebo materiálů s molekulárním modelováním, založené na popisu atomistické úrovně molekulárního systému. Tento typ designu efektivně dodává nové chemické látky nebo materiály, u kterých jsou vlastnosti vyvinuty tak, aby byly bezpečné a udržitelné.
2. **Návrh procesu:** jedná se o návrh nových nebo vylepšených procesů výroby chemických látek a materiálů. Pokud vyrobená chemikálie (látky nebo směs) neobsahuje méně nebezpečných látek nebo návrh procesu nemění vnitřní vlastnosti (např. nebezpečné vlastnosti) chemické látky nebo materiálu - může učinit výrobu látky udržitelnější (např. efektivnější z hlediska spotřeby energie nebo zdrojů, méně závislý na potřebě jiných nebezpečných látek v průběhu procesů apod.).

Rámec SSbD bude pokrývat obě fáze. Implementace rámce SSbD představuje klíčovou výzvu SVA.

Nahrazení nebezpečných chemických látek

Substituce může být na různých úrovních – např. jako je použití méně nebezpečné chemikálie ve stejném procesu. Cílem je vyhnout se ve výrobě produktů látkám a procesním krokům, které zahrnují nebezpečné prvky.





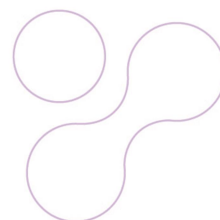
Některé látky ještě nelze technicky nahradit – nebo neexistují žádné alternativy, které by byly celkově méně nebezpečné. V případě činností, jako je recyklace, údržba a servis nebo zpracování výrobků, z nichž jsou nebezpečné látky uvolňovány, mají společnosti zpočátku malý vliv na náhradu. Podle analýzy CEFIC změny nařízení CLP a rozšíření GRA navržené v rámci CSS s největší pravděpodobností ovlivní 28 % celkového průmyslového portfolia. Přibližně jedna třetina z těchto 28 % může být potenciálně nahrazena nebo přeformulována, ačkoli panuje nejistota. Obchodní očekávání jsou ovlivněna nejen tím, co by mohlo být technicky a ekonomicky proveditelné, ale také tím, jak mohou jejich zákazníci reagovat na náhražky nebo přeformulované produkty. Změny CLP a GRA by při zohlednění potenciálních obchodních reakcí mohly vést ke snížení produktového portfolia a podnikání (z hlediska obrátu) přibližně o 12 % nebo ekvivalentu 70 miliard EUR z trhu v roce 2019.

Dopad na následné uživatele vyžaduje další průzkum. Analýza ukázala, že 74 % výrobků, na něž má mít dopad přidání nebezpečí do CLP a rozšíření GRA, jsou profesionální nebo spotřebitelské výrobky. Rovněž se odhaduje, že provozní, kapitálové a výzkumné a provozní výdaje porostou. Například „poměr CAPEX k obrátu“ se v období 2023–2040 pravděpodobně zvýší oproti základní linii v průměru o 2–5 %, což je způsobeno především dodatečnými investičními požadavky na substituci nebo přeformulování. Podobně se odhaduje, že „poměr OPEX k obrátu“ se za stejné období zvýší oproti základní linii v průměru o 1,5 % až 3 % v důsledku zvýšených regulačních požadavků a případně vyšších provozních výdajů.

I když substituce není možná, lidé a životní prostředí musí být chráněni. Pokud jde o ochranu spotřebitelů a životního prostředí, hlavní důraz je kladen na nahrazení prostřednictvím zákazů nebo omezení. EU zavede nové mezní hodnoty pro některé škodlivé chemické látky. Konkrétně se jedná o takzvané perzistentní organické látky (POP), které vykazují škodlivé účinky na člověka a zvířata, mají obzvláště dlouhou životnost, hromadí se v organismech, a tím i v potravním řetězci.

V Cestovní mapě CEFIC je uvedeno:

„V roce 2018 nebezpečné chemikálie stále představovaly 74 % celkové chemické výroby v Evropě“. Stále více látek je klasifikováno jako nebezpečné podle nařízení CLP a tyto objemy pokrývají velká množství základních chemikálií, které jsou ze své podstaty nebezpečné, ale neuvolňují se.



2.1.2 Udržitelná výroba

Udržitelný růst je jedním z hlavních cílů Evropské unie (EU). Vzhledem k celosvětovému nedostatku přírodních zdrojů je hlavní výzvou, před níž stojí výrobci i spotřebitelé, „s méně zdroji dosáhnout více“. Aby se v době prudkých klimatických změn a rostoucí poptávce po energii EU této výzvě postavila, zavedla celou škálu politik a iniciativ, jejichž cílem je udržitelná spotřeba a výroba. Měly by zlepšit celkovou environmentální výkonnost výrobků v průběhu celého životního cyklu, podnítit poptávku po lepších výrobcích a výrobních technologiích a pomoci spotřebitelům činit informovaná rozhodnutí. Na základě Zelené dohody pro Evropu a zejména pak nového akčního plánu EU pro oběhové hospodářství byla oznámena nová legislativní iniciativa, jejímž cílem je zajistit, aby byly výrobky vhodné pro klimaticky neutrální oběhové hospodářství účinně využívající zdroje.

V rámci udržitelné výroby je SVA zaměřena na implementaci těchto akčních plánů a regulací.

1. Akční plán pro udržitelnou spotřebu a výrobu (SCP)

V červenci 2008 představila Komise soubor opatření a návrhů týkajících se SCP a udržitelné průmyslové politiky ([COM\(2008\)0397](#)), jejichž cílem bylo zlepšit vliv výrobků na životní prostředí v průběhu celého jejich životního cyklu, zvýšit informovanost spotřebitelů a jejich poptávku po udržitelném zboží a udržitelných výrobních technologiích, podpořit inovace v průmyslu EU a zabývat se mezinárodními aspekty. Tyto návrhy vycházejí ze stávajících politik EU a zároveň je doplňují. Akční plán SCP vedl k iniciativám v těchto oblastech: rozšíření směrnice o ekodesignu, revize nařízení o ekoznačce, revize nařízení o systému řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS), právní přepisy v oblasti ekologických veřejných zakázek, Plán pro Evropu účinněji využívající zdroje a Akční plán pro ekologické inovace (viz níže). Tyto nástroje jsou nedílnou součástí obnovené strategie EU pro udržitelný rozvoj, jejíž přezkum v roce 2009 posílil dlouhodobé odhodlání EU plnit cíle udržitelného rozvoje, přičemž byl zároveň uznán význam posílení spolupráce s partnery mimo EU, např. prostřednictvím marrákešského procesu OSN.

2. Plán pro Evropu účinněji využívající zdroje

V návaznosti na stěžejní iniciativu strategie Evropa 2020 v oblasti účinného využívání zdrojů, která vyzývá k vypracování strategie za účelem definování střednědobých a dlouhodobých cílů v oblasti účinného využívání zdrojů a cest, jak těchto cílů dosáhnout, byl v roce 2011 zaveden Plán pro Evropu účinněji využívající zdroje. Jsou v něm navrženy způsoby, jak zvýšit produktivitu zdrojů a oddělit hospodářský růst od využívání zdrojů a od jeho dopadů na životní prostředí ([2.5.6](#), Účinné využívání zdrojů a oběhové hospodářství).



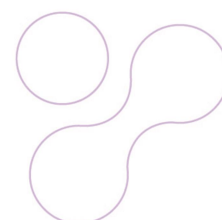
V rámci SVA věnujeme maximální pozornost odpadovému hospodářství farmaceutických firem.

3. Systém řízení podniků a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS)

Systém EMAS je nástrojem, který podnikům a jiným organizacím umožňuje vyhodnocovat vliv jejich činnosti na životní prostředí, podávat o něm zprávy a omezovat jej. Tento systém mohou podniky využívat od roku 1995, původně byl však vyhrazen pouze pro podniky působící v průmyslových odvětvích. Od roku 2001 je však systém EMAS přístupný všem odvětvím hospodářství, včetně veřejných a soukromých služeb. V roce 2009 bylo [nařízení o EMAS \(\(ES\) č. 1221/2009\)](#) revidováno a pozměněno, a to s cílem dále motivovat organizace k registraci v systému EMAS. Tato revize nařízení EMAS zlepšila použitelnost a důvěryhodnost systému a posílila jeho viditelnost a dosah. V roce 2017 byly změněny přílohy I, II a III nařízení o EMAS s cílem zahrnout změny související s revizí normy ISO 14001:2015. Nařízení (EU) 2017/1505, kterým byly tyto přílohy změněny, vstoupilo v platnost dne 18. září 2017.

4. Legislativní iniciativa týkající se politiky udržitelných výrobků

Na základě Zelené dohody pro Evropu a zejména pak [nového akčního plánu EU pro oběhové hospodářství](#), který Komise předložila v březnu 2020, byla oznámena nová legislativní iniciativa týkající se politiky udržitelnosti výrobků, jejímž cílem je zajistit, aby byly výrobky vhodné pro klimaticky neutrální oběhové hospodářství účinně využívající zdroje, snížit odpad a dosáhnout toho, aby se výkonnost výrobků, které mají z hlediska udržitelnosti nejlepší výsledky, stala normou.. Tato iniciativa bude rozvíjena v úzké koordinaci s dalšími iniciativami oznámenými v rámci akčního plánu EU pro oběhové hospodářství, zejména iniciativami týkajícími se posílení práv spotřebitelů v souvislosti se zelenou transformací a odůvodnění environmentálních požadavků za použití metody stanovení environmentální stopy organizace. Společně budou tyto iniciativy usilovat o vytvoření soudržného politického rámce, na základě něhož by se udržitelné zboží, služby a obchodní modely staly normou a zlepšila by se udržitelnost spotřebních návyků.



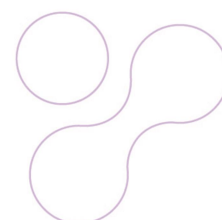
2.1.3 Packaging and Packaging Waste Regulation – PPWR

Oblast obalů představuje pro farmacii novou a zásadní výzvu. Nová regulace přináší velmi komplexní pohled na obaly a obalové odpady. Primární obaly pro farmaceutické produkty mají sice výjimku do roku 2035, ale to je jediná výjimka. Jinak všechna opatření platí pro farmaceutické firmy bez výjimek.

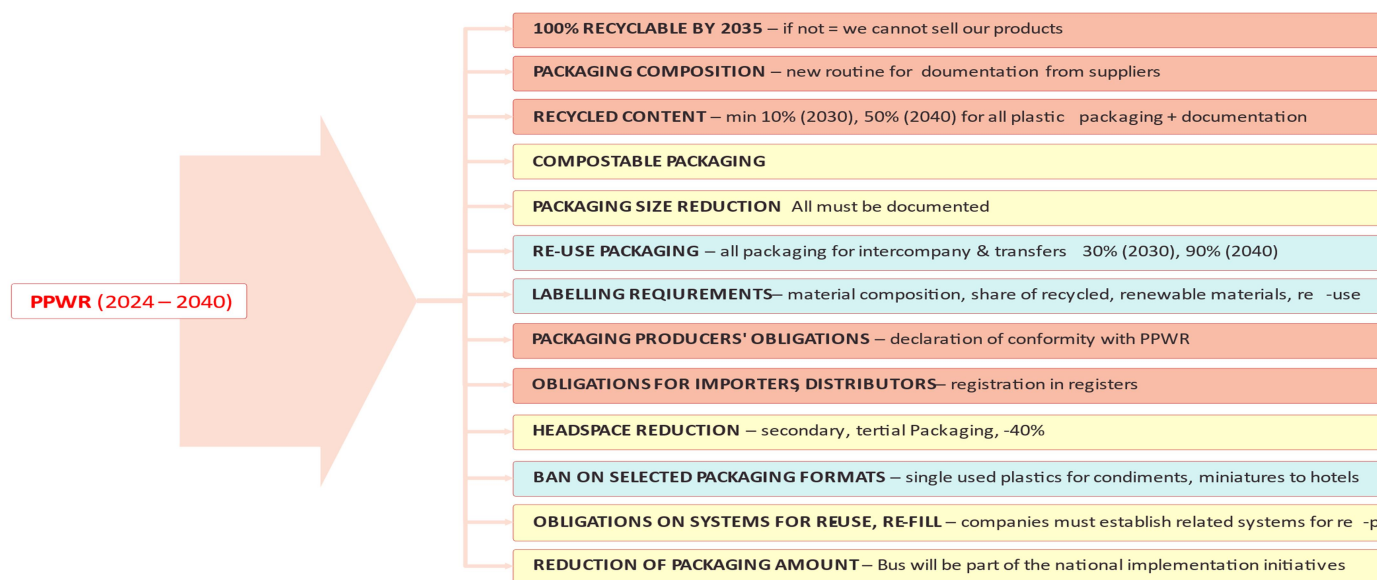
Obaly farmaceutických produktů musí zohledňovat tři oblasti požadavků: **spokojenost zákazníka, logistiku a ohleduplnost k životnímu prostředí**. Tyto tři související aspekty musí být vzájemně integrovány. První podmínka designu obalu zahrnuje jeho jasnost a atraktivnost pro zákazníka stejně jako obsah veškerých potřebných informací pro jeho správnou likvidaci. Kromě jejich využití do designu obalů vstupuje také **požadavek na jejich snadnou recyklaci** například díky využití snadno oddělitelných materiálů. Stejně tak důležité je zohlednění znovuvyužitelnosti. Aby mohly být obaly snadno znovu využity, měly by farmaceutické společnosti zvážit **zavedení vlastních projektů na jejich znovuvyužívání**. Jak z logistického, tak i z ekologického hlediska musí být obaly zároveň navrženy tak, **aby co nejvíce šetřily místem**. Udržitelný design pak také vyžaduje provedení analýzy životního cyklu, která klade důraz na všechny činnosti od **důkladného výběru primárních virgin materiálů** (s preferencí druhotných materiálů) až po zohlednění environmentálního dopadu obalu po ukončení jeho životního cyklu.

Implementace těchto principů nebyla dosud ve farmacii legislativní nutností. PPWR ale tuto situaci zásadně mění. Proto oblast PPWR představuje další prioritní oblast SVA.

Zaměřujeme se především na tyto oblasti PPWR:



EXAMPLE – PPWR (PACKAGING & PACKAGING WASTE REGULATION)





2.2. Digitální tranzice

Digitalizace průmyslové výroby se zdaleka netýká jen výroby v oblasti automotive. Výhody, které s sebou nese vyšší nasazování řešení v oblasti digitalizace, robotizace a automatizace, objevují i další tradiční obory tuzemského průmyslu.

I farmaceutický průmysl v současné době čelí řadě výzev v podobě např. zvyšujícího se tlaku na serializaci ve výrobním procesu a zpřísňujícím se legislativním požadavkům. Také tento segment průmyslu však navíc ovlivňuje silný konkurenční tlak a nemůže tak opomíjet potřebu neustálého hledání efektivnějších cest ve výrobě.

Z hlediska integrity dat je lhostejné, zda jsou data vedena v papírové, nebo digitální formě. Základní adresa produktu je vždy číslo šarže. Vždy jednoznačně musí být zajištěna zpětná dohledatelnost dat a jejich návaznost podle čísla šarže. Regulační autority, i trh všeobecně, spoléhají na přesné informace o kvalitě a účinnosti léčiva. Data integrity“ kvalitativně relevantních dat, tedy zajištění, že data o léčivu jsou kompletní, konzistentní, přesná, důvěryhodná a spolehlivá, představuje jeden z klíčových úkolů každé farmaceutické výrobní společnosti.²

S novými onemocněními přichází potřeba vývoje nových léčiv a rostoucí konkurence hledá rychlejší a flexibilnější procesy ve všech oblastech farmaceutického průmyslu. Díky digitalizaci mohou farmaceutický výrobci zkrátit dobu pro uvedení přípravku na trh a zvýšit jejich kvalitu.

Digitalizace každé jednotlivé fáze celého hodnotového řetězce a výrobního cyklu pomáhá farmaceutickým společnostem zrychlit celý proces uvedení léčivého přípravku na trh – od vývoje v laboratoři až po podání léku pacientovi v ordinaci. Základním předpokladem je konzistentní a špičková kvalita a splnění všech požadavků správné výrobní praxe (SVP) a zákonných předpisů. Mezi další trendy v oblasti digitalizace farmaceutického průmyslu patří optimalizace procesů a nepřetržitá bezpapírová výroba. Maximální efektivitu lze dosáhnout integrací a spojením automatizačního hardwaru a průmyslového softwaru a jejich dokonalým přizpůsobením procesním požadavkům farmaceutického průmyslu.

² Potravinářský ani farmaceutický průmysl se již přídomku 4.0 nebojí (17.10.2018). [online]. Dostupné z WWW: <https://www.vseoprumyslu.cz/inspirace/rozhovory-a-reportaze/potravinarsky-ani-farmaceuticky-prumysl-se-jiz-pridomku-4-0-neboji.html>

Digitalizace je pro farmaceutický průmysl nejen velkou výzvou, nutností ale také velkou příležitostí. Díky digitalizaci lze dosáhnout efektivnějšího provozu, především díky snížení odstávek na minimum a optimalizaci spotřebního materiálu, zdrojů a pracovní síly. Digitalizace umožní vytvoření nových obchodních modelů, které zaručí dlouhodobý výkon, kvalitu a flexibilitu.³



Simulations

Applying Artificial Intelligence, Machine Learning and Deep Learning to enable a self-learning system that proposes solutions and takes action to optimize product quality.



Control of manufacturing processes

Automation and elimination of human or manual intervention drives faster responses to intelligence derived from data.



Real - time monitoring

A truly agile process, enabling processes to self-adjust based on data from interconnected systems.

Obr. Koncept digitální tranzice Pharma 4.0⁴

³ Jak vyhrát závod s časem? [online]. Dostupné z WWW: <https://new.siemens.com/cz/cs/reseni/farmaceuticky-prumysl.html>

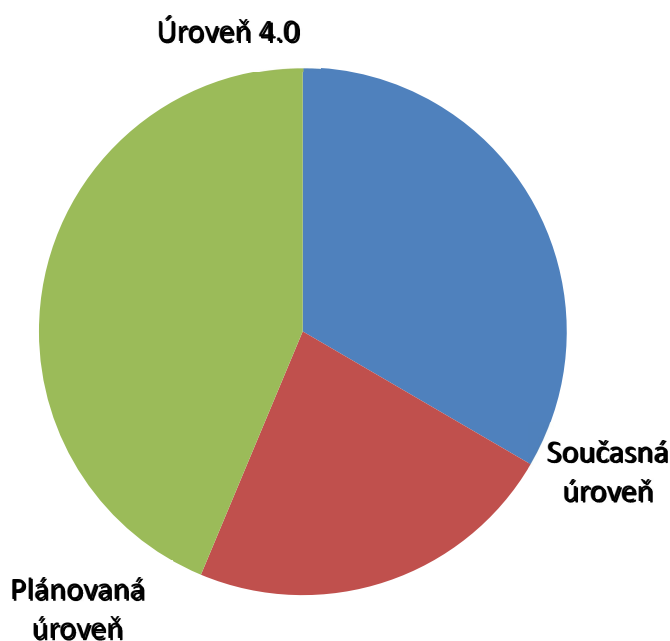
⁴ A Practical Guide to Pharma 4.0 Realization [online]. Dostupné z WWW: <https://www.vimachem.com/resources/pharma-4-0/>

2.2.3 Technologie pro farmaceutický průmysl

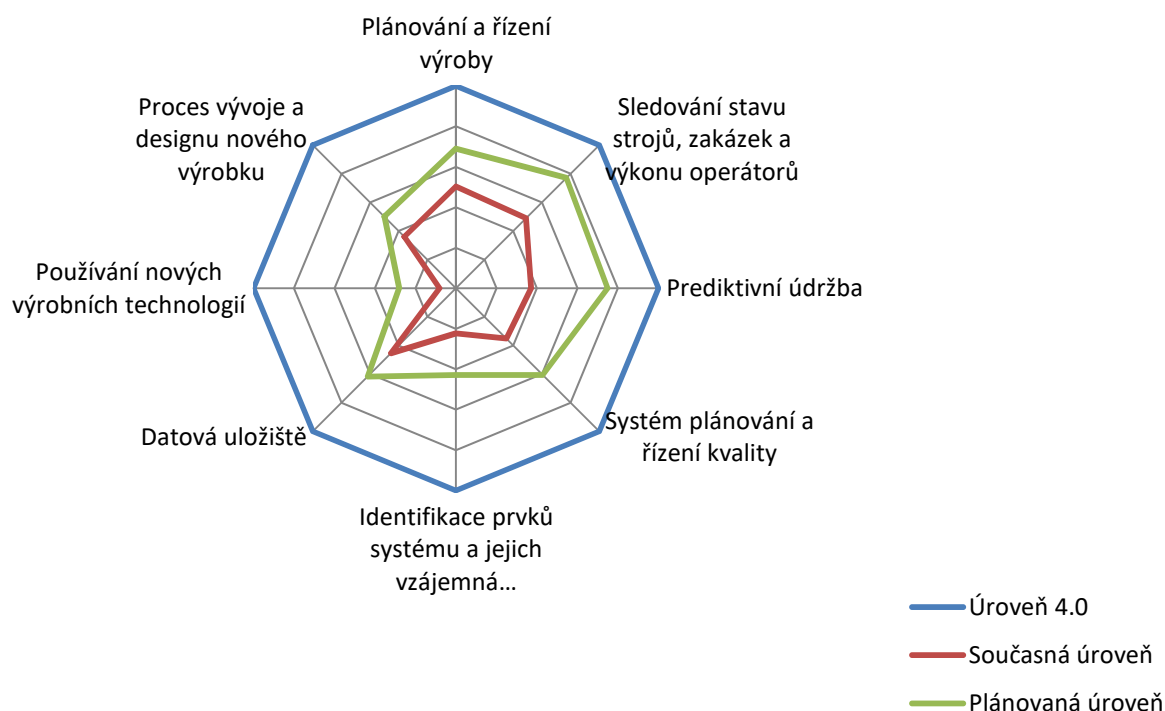
V roce 2017 byla Regionální hospodářskou komorou Brno realizována analýza připravenosti českých firem na implementaci technologií tzv. Průmyslu 4.0. Analýza se prostřednictvím dotazníku pokusila o kvantifikaci aktuální úrovně a plánované úrovně společnosti s ohledem na možnosti digitalizace výroby, které sebou přináší v nejrůznějších oblastech Průmysl 4.0. Tyto úrovně byly poté srovnány s definovanou maximální úrovní digitalizace, tzv. Úroveň 4.0, která představuje stav společnosti s plnou adaptací Průmyslu 4.0 do své podnikové praxe.

Následující graf vizualizuje současnou úroveň a plánovanou úroveň podniku s úrovní 4.0. Inovační mezera je definována jako rozdíl mezi požadovanou úrovní a současnou úrovní společnosti a charakterizuje subjektivní inovační potřebu společnosti v krátkém a střednědobém horizontu.

Graf č.1 Celkové hodnocení



Graf č. 2 Celkové hodnocení – dle oblastí



Předchozí diagram představuje srovnání jednotlivých úrovní (současnou, plánovanou, 4.0) po oblastech, které byly analyzovány. Graf nám zřetelně identifikuje oblasti, ve kterých měli společnosti největší potenciál a zájem se technologicky posunout v krátkodobém až střednědobém horizontu. Byly identifikovány oblasti s největším okamžitým inovačním potenciálem. V kontextu farmaceutického průmyslu jsou nejrelevantnější především oblasti:

- **Identifikace prvků a jejich vzájemná komunikace**
- **Systém plánování a řízení kvality**
- **Datová úložiště, Big Data a analýza dat**
- **Používání nových výrobních technologií**



Identifikace prvků a jejich vzájemné komunikace (Digitální infrastruktura)

Pro české firmy je v současné době klíčové budování jejich interní digitální infrastruktury pro sběr dat. Důležité pro rozvoj metod prediktivní údržby je využití tzv. inteligentních sítí senzorů a inteligentní využití dat ze senzorů v systémech SCADA. Sensorika jako obor zahrnující metody a nástroje pro měření a snímání fyzikálních veličin, v širším slova smyslu také obrazové a spektrální informace, jakož i detekci chemického složení látek.

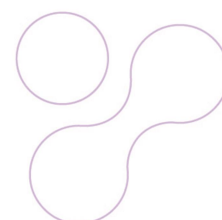
Sensorika se stala zásadní, dalo by se říci klíčovou součástí všech průmyslových automatizačních systémů a základním předpokladem digitální transformace výrobních procesů.

Pro farmaceutický průmysl jsou relevantní zejména senzory:

- senzory pro snímání a měření tvarů a rozměrových veličin - a to i na úrovni průmyslové úrovně (nejen laboratorní, metrologické) pomocí světelných a optických metod
- senzory pro strojní a robotické vidění - optické a optoelektronické snímání obrazu v 3D a následné zpracování a rozpoznávání obrazových informací
- optovláknové senzory
- biosenzory (biochemické metody) - ty se stále více prosazují v oblasti
- analýzy chemického složení
- autonomní senzory pro prediktivní diagnostiku a údržbu strojů

Dalším důležitým předpokladem digitální infrastruktury je oblast identifikace a lokalizace prvků systému. Technologie pro využití automatických identifikačních systémů (QR kódy, RFID, NFC) pro sledování zásob, pohybu dílů a výrobků ve výrobních fázích životnosti cyklu mají velký potenciál k masivnímu nasazení u výrobních farmaceutických podniků.

Systém plánování a řízení kvality



V této oblasti se jedná především o tato technologie pro:

- Systém na plánování kvality
- Výstupy ze systému
- Záznamy o výsledcích kontrol
- Využití získaných dat pro automatické řízení a optimalizaci výrobního procesu
- SPC - hodnocení stability a způsobilosti procesů

Datová úložiště, Big Data a analýza dat

Big Data (Velká data) a cloudové technologie postupně nacházejí uplatnění v různých odvětvích zpracovatelského průmyslu. Velké příležitosti jsou zejména ataké v chemickém a farmaceutickém průmyslu, kde je velký potenciál pro sběr a analýzu velkých dat generovaných spojitou výrobou. V tomto smyslu lze do budoucna očekávat velký vývoj v rozšiřování datových a cloudových úložišť a to jak z hlediska kapacity, tak z hlediska nabízené funkčnosti.

Již dnes je velká poptávka po službách v oblasti cloud computingu a zpracování velkých dat. Existují různé distribuční modely cloudových služeb, které jsou postupně využívány i českými společnostmi. Distribuční model vypovídá o tom, co je v rámci služby nabízeno – zda jde o software, hardware či jejich kombinaci.

- software jako služba (SaaS),
- platforma jako služba (PaaS)
- infrastruktura jako služba (IaaS)

SaaS – software jako služba (Software as a Service) – aplikace je licencována jako služba pronajímáná uživateli. Uživatelé si tedy kupují přístup k aplikaci, ne aplikaci samotnou. SaaS je ideální pro ty, kteří potřebují jen běžný aplikační software a požadují přístup odkudkoliv a kdykoliv.

PaaS – platforma jako služba (Platform as a Service) – poskytovatel garantuje kompletní prostředky pro podporu celého životního cyklu tvorby a poskytování webových aplikací a služeb; to plně na internetu, bez možnosti stažení softwaru.

IaaS – infrastruktura jako služba (Infrastructure as a Service) – poskytovatel služeb se zavazuje poskytnout infrastrukturu. Typicky se jedná o virtualizaci. Hlavní výhodou tohoto přístupu je, že o veškeré problémy s hardwarem se stará poskytovatel.



Používání nových výrobních technologií

V souvislosti s nástupem tzv. Průmyslu 4.0 se často zmiňují nové výrobní technologie a jejich využívání v praxi. Jedná se především o řešení typu 3D tisk, 3D brýle, digitální dvojče, obrábění s aditivní technologií apod. Z analýzy vyplývá, že firmy v současné chvíli ani v blízké budoucnosti pro ně nevidí, především s ohledem na charakter jejich výroby, velké uplatnění ve výrobě či vývoji.

Jiná situace je v oblasti robotizace. I když v současné chvíli není úroveň robotizace podniků vysoká, plány na zařazení (alespoň částečné) robotů do výroby, pro manipulaci či skladování má většina analyzovaných firem.





3. Příloha - zdroje

- 1) Hanika J., Kaštánek F.: Podkladová studie Průmyslové biotechnologie – nezastupitelná alternativa nových možností a udržitelnosti v chemickém průmyslu.
- 2) Better Policies for 2030 – An OECD Action Plan on the Sustainable Development Goals <http://www.oecd.org/dac/Better%20Policies%20for%202030.pdf>.
- 3) Gavrilescu M., Chisti Y.: Biotechnology—a sustainable alternative for chemical industry. *Biotechnol. Advances* 23 (2005) 471-499
- 4) Arturo Cano-Flores, Javier Gómez, Iker S. Escalona-Torres, Benjamín Velasco-Bejarano: Microorganisms as Biocatalysts and Enzyme Sources. Open access peer-reviewed chapter. Published: January 16th 2020, DOI: 10.5772/intechopen.90338
- 5) Arnold L. Demain, Jose L. Adrio: Contributions of Microorganisms to Industrial Biology *Mol. Biotechnol.* 38 (2008) 41-55
- 6) Roddy D.J.: Biomass in petrochemical world. *Interface Focus.* 2013 Feb 6; 3(1): 20120038.
- 7) Wörsdörfer M. The Future of Petrochemicals. Mechthild Wörsdörfer, Director of Sustainability, Technology and Outlooks IEA7 December 2018, Brussels – EU Refining
- 8) Materiál New Biocatalysts: Essential Tools for a Sustainable 21st Century Chemical Industry (www.eere.energy.gov/biomass/pdfs/biocatalysis_roadmap.pdf)
- 9) Kumar S.: Biopesticides: A Need for Food and Environmental Safety. *Biofertil Biopestici* 2012, 3:4 DOI: 10.4172/2155-6202.1000e107
- 10) Studie dopadů balíčku Fit for 55 na hospodářství ČR–Závěrečná zpráva Deloitte, srpen 2022
- 11) Vize 2050 Evropská komise
- 12) Herink T.: Development trends of the Orlen Unipetrol Group, ICCT konference Mikulov 2022
- 13) CM SUSCHEM CZ 2020
- 14) 4) Vörös F.: přednáška na Konferenci k aktuální problematice plastů Kralupy 10.6.2021
- 15) Lederer J.: Zpracování ropy a petrochemie, podkladová studie pro CM SUSCHEM CZ, 2019
- 16) Gál L.: Problematika CO₂., Konference Cirkulární ekonomika a recyklace plastů, Kralupy 9. 12. 2021
- 17) Roadmap Chemie 2050, Eine Studie von DECHEMA und Future Camp für den VCI. 2019
- 18) Strategie EU Farm to Fork COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS, COM (2020) 381 final Brussels, 20.5.2020
- 19) Strategický plán Společné zemědělské politiky pro období 2023-2027, MZe 28.1.2022



