

Vývoz liekov – legislatíva a pôsobnosť ŠÚKL

Sekcia Inšpekcie, Postregistračná kontrola kvality,
Peter Hoffman
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

OBSAH

1. LEGISLATÍVA

- voľný pohyb tovaru vs. ochrana zdravia

2. NEDOSTATOK LIEKU

- nielen vývoz lieku spôsobuje výpadky liekov na trhu

3. PARAGRAF 19a – VÝVOZ HUMÁNNEHO LIEKU

4. ČINNOSŤ ŠÚKL V OBLASTI VÝVOZU

- vyhodnocovanie rizík
- regulácia

LEGISLATÍVA

Zmluva o fungovaní EÚ (Rímske zmluvy)

Článok 3: Činnosti spoločenstva, zamerané na splnenie cieľov vymedzených v článku 2 v súlade s podmienkami a časovým plánom uvedeným v tejto zmluve, zahŕňajú:

- a) odstránenie cieľ a množstevných obmedzení dovozu a vývozu tovaru medzi členskými štátmi, ako aj všetkých ďalších opatrení s rovnakým účinkom,
- b) zavedenie Spoločného colného sadzovníka a spoločnej obchodnej politiky vo vzťahu k tretím krajinám,
- c) zrušenie prekážok medzi členskými štátmi, ktoré bránia voľnému pohybu osôb, služieb a kapitálu,

Článok 34 : Množstevné obmedzenia vývozu a všetky opatrenia s rovnakým účinkom sú medzi členskými štátmi zakázané.

LEGISLATÍVA

Zmluva o fungovaní EÚ (Rímske zmluvy)

Článok 36: Ustanovenia článkov 30 až 34 nevyklučujú zákazy alebo obmedzenia dovozu, vývozu alebo tranzitu tovaru odôvodnené princípmi verejnej morálky, verejným poriadkom, verejnou bezpečnosťou, ochranou zdravia a života ľudí, zvierat a rastlín, ochranou národného kultúrneho bohatstva, ktoré má umeleckú, historickú alebo archeologickú hodnotu, alebo ochranou priemyselného a obchodného vlastníctva. Tieto zákazy alebo obmedzenia však nesmú byť prostriedkami svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi.

Smernica 2001/83/ES v znení smernice 2004/27/ES

Článok 81 : V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.

Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie.

LEGISLATÍVA

**Článok 3 a
Článok 34**
- odstránenie
množstevných
obmedzení vývozu



Článok 36
- článok 34 nevyklučuje
zákazy z dôvodu ochrany
zdravia

**Smernica
2001/83/ES**

- držiteľ a distribútor
zabezpečia primerané a
plynulé dodávky lieku
- opatrenia majú byť
primerané a v súlade s
voľným pohybom tovaru

§19a zákona č. 362/2011

Odsek 5: Štátny ústav nepovolí vývoz humánneho lieku, ak je humánny liek nedostatkový v Slovenskej republike a vývoz humánneho lieku by ohrozil jeho dostupnosť a poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

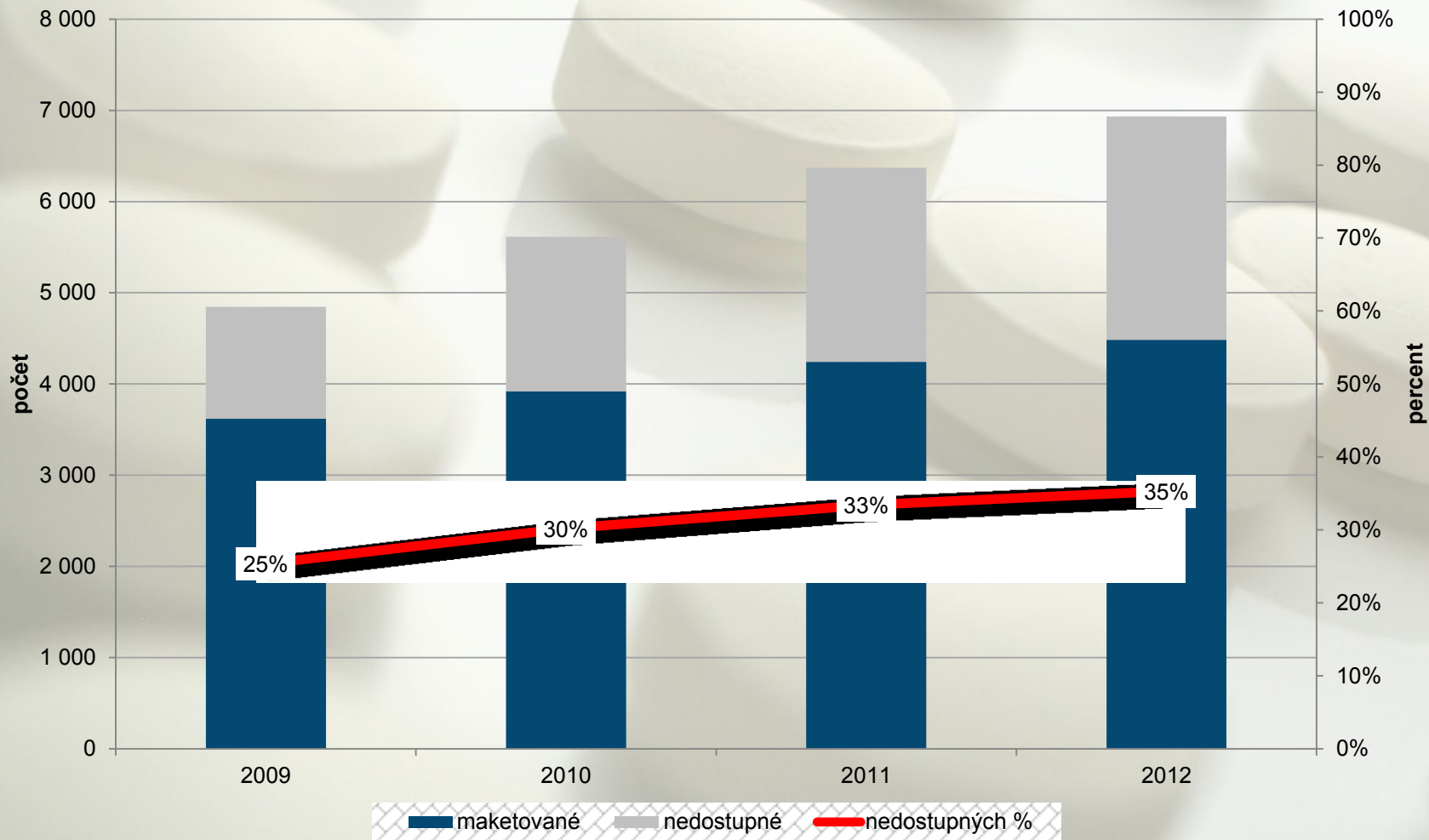
Nedostatok – možné definície

- FDA (drug shortage): Situácia, pri ktorej je celkový dovoz klinicky zameniteľných verzií FDA-regulovaného lieku neadekvátny pre pokrytie súčasnej a plánovanej spotreby.
- wikipédia: V ekonomike je nedostatok termín, ktorý popisuje nerovnosť medzi požiadavkou na produkt alebo službu a množstvom dodaným na trh. K nedostatku dochádza, keď je prebytok dopytu, preto je opakom prebytku.
- ŠÚKL a MZ SR: rozdiel množstva dovezeného a množstva vyvezeného lieku v sledovanom období v porovnaní s priemernou spotrebou účtovanou poisťovniam

Dôvody nedostatku

- 30% zo všetkých registrovaných liekov nie je dostupných
- problémy vo výrobe:
 - kvalitatívne – výrobný proces nie je v súlade s SVP
 - kapacitné – vakcíny, onkologické lieky
 - komerčné – vysoké náklady
- stiahnutia liekov/pozastavenie distribúcie
 - systém Rapid Alert
 - nekvalita API
 - reklamácie
 - nesúlad s registračnou dokumentáciou
- pozastavenie a zrušenie registrácie lieku
 - ak do troch rokov od registrácie humánný liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike, ŠÚKL zruší registráciu (§ 56 ods. 3 písm. i)
- vývoz liekov

Marketovanie liekov



Vývoz liekov

- **Kto:** vývoz môže vykonávať držiteľ povolenia na výrobu (ak liek vyrobil) alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov – až po podaní oznámenia
- **!!!** ŠÚKL nevydáva povolenia na vývoz, ale prijíma oznámenia, ktoré analyzuje a prípadne oznamovaný vývoz lieku nepovolí
- **Kedy:**
 - distribútor môže vykonať vývoz, ak do 30 dní od podania oznámenia ŠÚKL neoznámí, že vývoz nemôže byť uskutočnený
 - distribútor môže vykonať vývoz do troch mesiacov od podania oznámenia

Oznámenie o vývoze lieku

- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- LABORATÓRNA KONTROLA
- INĚKCIA

- INTERNETOVÝ VÝDAJ LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK
- VYHĽADÁVANIE V DATABÁZE LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK
- ARCHÍV ZMIEN V REGISTRAČNEJ DATABÁZE LIEKOV

LIEKY A ZP - MIMORIADNE OZNAMY
 30.5.2014
 Stiahnutie z trhu lieku Linex kapsuly, cps dur 32

AKTUALITY
 3.6.2014
 Zoznam liekov, pre ktoré boli vydané rozhodnutia o

VYHĽADÁVANIE
 Zadať text...

PRIHLÁSENIE
 Meno...

PORTÁL
 - eŽadost'
 - SÚKL ČASOPIS
 - Oznámenie o vývoze lieku

MAILING LIST
 Váš e-mail...

KONTAKT
ŠÚKL
 Kvetná 11
 825 08 Bratislava 26
 Ústredňa:
 +421-2-50701 111
RAPID ALERT SYSTEM
 Rýchla výstraha
 vyplývajúca z nedostatkov
 v kvalite liekov
 email: alert@sukl.sk
 FAX: +421 2 5556 0022

OZNAMENIE O VÝVOZE HUMANNEHO LIEKU

Zadajte identifikačné údaje držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov

Registračné číslo rozhodnutia MZ SR o povolení na veľkodistribúciu :

Názov (uvedený na Rozhodnutí MZ SR):

Ulica :

Mesto :

PSČ :

Telefonický kontakt :

Zodpovedná osoba :

Zadajte podrobnosti o plánovanom vývoze humánneho lieku - kód 90126
 Upozornenie - uveďte len 1 číslo šarže.

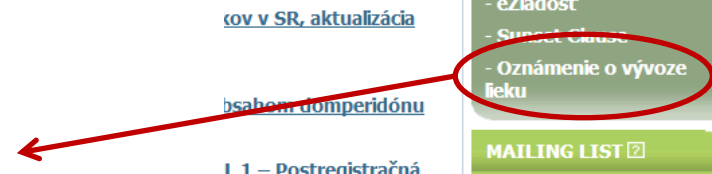
Počet balení :

Číslo šarže :

Štát vývozu :

Plánovaný dátum vývozu : 4. 7. 2014

Vývoz možno uskutočniť najskôr po 30 dňoch od písomného doručenia oznámenia o plánovanom vývoze, ak ŠÚKL nerozhodne inak.



Oznámenie o vývoze lieku

Distribútori zadávajú oznámenia o vývoze humánneho lieku elektronickým systémom (ods.2):

- a) meno, priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov,
- b) meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov alebo obchodné meno, ak ide o právnickú osobu, držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý je predmetom vývozu,
- c) názov humánneho lieku,
- d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom, ak je humánny liek registrovaný,
- e) veľkosť balenia humánneho lieku,
- f) počet balení humánneho lieku,
- g) číslo šarže humánneho lieku,
- h) názov štátu vývozu humánneho lieku,
- i) dátum plánovaného vývozu humánneho lieku.

OZNÁMENIE O VÝVOZE HUMÁNNEHO LIEKU	
Oznamujeme vývoz humánneho lieku na podľa § 19a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.	
názov/obchodné meno a adresa sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a kontaktné údaje – telefónne číslo a e-mail (meno, priezvisko a adresa bydliska ak ide o fyzickú osobu)	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11 82508 Bratislava e-mail : peter.hoffman@sukl.sk Telefón : 02/50701287 Číslo Rozhodnutia MZ SR o povolení na veľkodistribúciu liekov : FV-XXX/YY
názov/obchodné meno držiteľa registrácie lieku, ktorý je predmetom vývozu (meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu)	Teva Pharma GmbH
názov lieku	AZILECT 1 mg tablety
kód registrovaného lieku pridelený štátnym ústavom	90126
veľkosť balenia lieku	tbl 28x1 mg (blis.AI/AI)
počet balení lieku	1
číslo šarže lieku	XYZ1234
názov štátu vývozu lieku	Afganistan
dátum plánovaného vývozu lieku	19. 6. 2014
zodpovedná osoba (meno a priezvisko) : Peter Hoffman	
podpis odtlačok pečiatky	

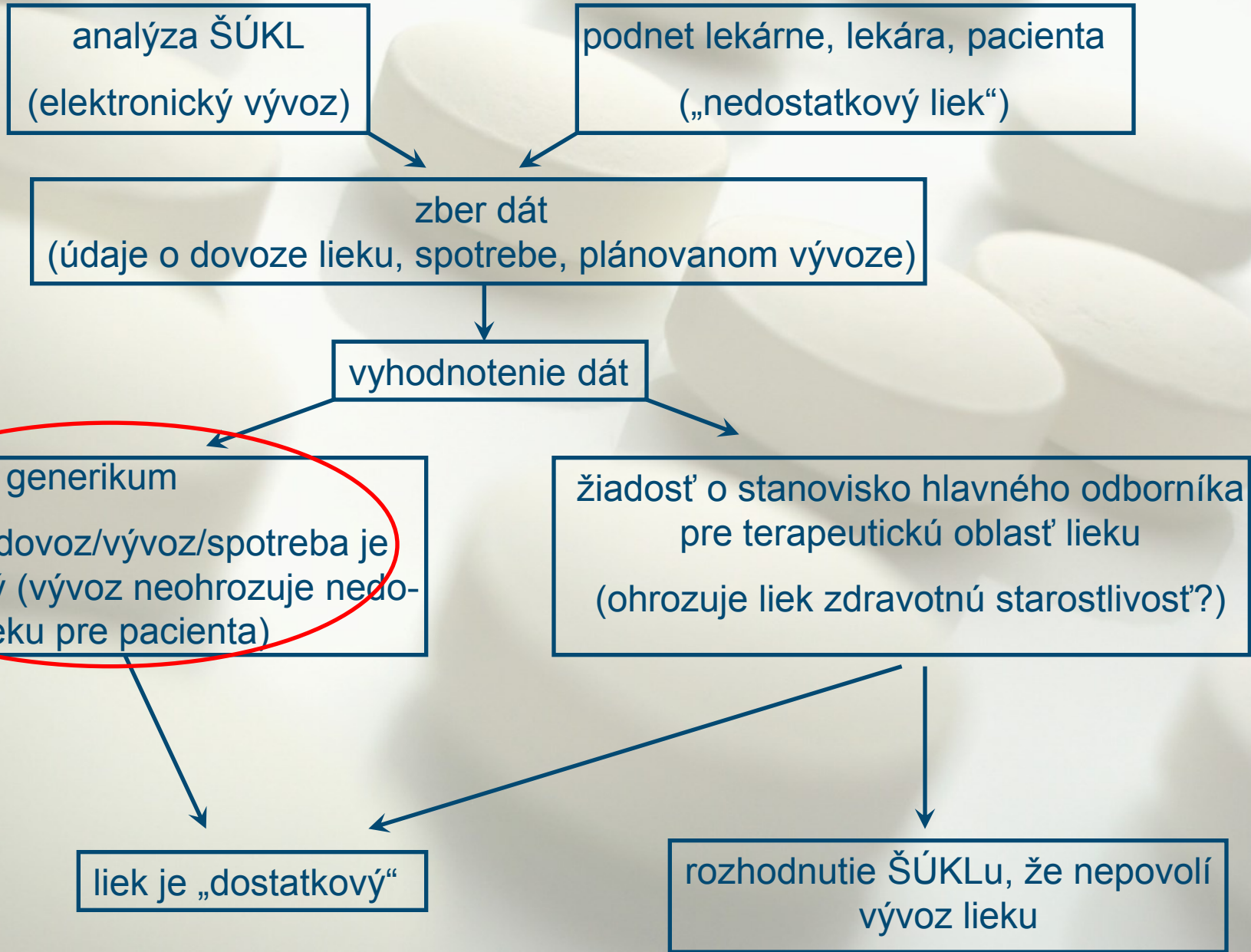
Oznámenie o vývoze lieku

- Oznámenia prijaté na podateľni (toto je dátum, od ktorého sa odvíjajú zákonné lehoty podľa §19a) overujeme s elektronicky zadanými oznámeniami
- Údaje z oznámení sa automaticky párujú s údajmi o spotrebe liekov získaných z Národného centra zdravotníckych informácií (§ 23 ods. 1 písm. u) a s údajmi o dovoze liekov z hlásení veľkodistribútorov (§ 18 ods. 1 písm. h)
- Spárované údaje sa zobrazujú v grafickom výstupe
- **ŠÚKL tak monitoruje všetky lieky oznámené na vývoz v reálnom čase**

ŠTATISTIKA plánovaného vývozu (1.1.2014 – 16.4.2014)

- 22 distribučných spoločností
- 448 liekov
- 1,4 milióna balení
- 16 štátov vývozu
- 65% ČR (prebaľovacie centrum?)
- 12% Nemecko,
- 6% Veľká Británia,
- 5% Litva (prebaľovacie centrum?)
- < 5% Dánsko, Holandsko

Schéma postupu ŠÚKL



§19a zákona č. 362/2011

Odsek 5: Štátny ústav nepovolí vývoz humánneho lieku, ak je humánny liek **nedostatkový** v Slovenskej republike a vývoz humánneho lieku by ohrozil jeho **dostupnosť a poskytovanie zdravotnej starostlivosti** v Slovenskej republike.

„A“ = „A SÚČASNE“

Nedostatok - definícia

ŠÚKL a MZ SR: rozdiel množstva dovezeného a množstva vyvezeného lieku v sledovanom období v porovnaní s priemernou spotrebou účtovanou poisťovniam
(**liek je nedostatkový/vývoz lieku ohrozuje dostupnosť**)

Ohrozenie poskytovania zdravotnej starostlivosti

- Ak sa liek vyváža iba v jednej konkrétnej sile alebo balení, neohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti
 - napr. vyváža sa 30 tbl balenie lieku, k dispozícii je však 10 tbl balenie
 - napr. vyváža sa 50 mg balenie lieku, k dispozícii je však 25 mg balenie (za predpokladu možného nahradenia znásobením dávky)
- Liek, ktorý má generickú alternatívu neohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti
- Liek, ktorý má terapeutickú alternatívu neohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti
 - toto zhodnotenie má v kompetencii hlavný odborník pre terapeutickú oblasť lieku

Rozhodnutia o nepovolení vývozu liekov

- ŠÚKL k máju 2014 vydal rozhodnutia o nepovolení plánovaného vývozu už na 33 liekov (podľa ŠÚKL kódu), na mnohé z nich opakovane
- ŠÚKL nepovolil vývoz 111,812 balení liekov
- od januára 2014 ŠÚKL zverejňuje všetky rozhodnutia v prehľadnej forme tabuľky (v časti Aktuality)

VOTNÍCKYCH POMÔCOK

A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

ABÁZE LIEKOV

AKTUALITY

3.6.2014
[Zoznam liekov, pre ktoré boli vydané rozhodnutia o nepovolení vývozu zo SR](#)
 aktualizácia máj 2014

Prerušená a zmenená dodávka liekov v SR, aktualizácia máj 2014

LEKT sol inj

VYHĽADÁVANIE
 Zadajte text...

PRIHLÁSENIE
 Meno...

PORTÁL
 - eŽiadosť
 - Sunset Clause
 - Oznámenie o vývoze lieku

MAILING LIST
 Váš e-mail...

KONTAKT
ŠÚKL
 Kvetná 11
 825 08 Bratislava 26
 Ústredňa:
 +421-2-50701 111
RAPID ALERT SYSTEM
 Rýchla výstraha
 vyplývajúca z nedostatkov
 v kvalite liekov
 email: alert@sukl.sk
 FAX: +421 2 5556 0022

Kód ŠÚKL	Názov lieku	Doplnok	Distribútor	Štát vývozu	Dátum nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia
35917	SUTENT	cps dur 30x50 mg	RETIA, a.s.	Nemecko, Dánsko	20.05.2014
35917	SUTENT	cps dur 30x50 mg	EVOPHARM, s.r.o.	Nemecko	20.05.2014
35916	SUTENT	cps dur 30x25 mg	RETIA, a.s.	Nemecko	20.05.2014
35915	SUTENT	cps dur 30x12,5 mg	RETIA, a.s.	Nemecko	20.05.2014
35915	SUTENT	cps dur 30x12,5 mg	EVOPHARM, s.r.o.	Nemecko	20.05.2014
94490	TARCEVA 150 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x150 mg	RETIA, a.s.	Nemecko, Dánsko	20.05.2014
94490	TARCEVA 150 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x150 mg	PHARMAGEN s.r.o.	ČR	21.05.2014
94490	TARCEVA 150 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x150 mg	EVOPHARM, s.r.o.	Nemecko	20.05.2014
94490	TARCEVA 150 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x150 mg	DINERAS SLOVAKIA, s.r.o.	Litva	20.05.2014
94488	TARCEVA 100 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x100 mg	RETIA, a.s.	Nemecko, Dánsko	20.05.2014
94488	TARCEVA 100 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x100 mg	PHARMAGEN s.r.o.	ČR	21.05.2014
94488	TARCEVA 100 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x100 mg	EVOPHARM, s.r.o.	Nemecko	20.05.2014
94488	TARCEVA 100 mg filmom obalené tablety	tbl fim 30x100 mg	DINERAS SLOVAKIA, s.r.o.	Litva	20.05.2014
07339	TYVERB 250 mg filmom obalené tablety	tbl fim 70x250 mg	RETIA, a.s.	Nemecko	20.05.2014
07339	TYVERB 250 mg filmom obalené tablety	tbl fim 70x250 mg	EVOPHARM, s.r.o.	Nemecko	20.05.2014
20584	VOTRIENT	tbl fim 30x400 mg	RETIA, a.s.	Nemecko	20.05.2014
20584	VOTRIENT	tbl fim 30x400 mg	PHARMAGEN s.r.o.	ČR	21.05.2014
20584	VOTRIENT	tbl fim 30x400 mg	EVOPHARM, s.r.o.	Nemecko	20.05.2014
20582	VOTRIENT	tbl fim 90x200 mg	RETIA, a.s.	Nemecko	20.05.2014
06234	XEPLION 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x150 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	EVOPHARM, s.r.o.	Dánsko	23.04.2014
06234	XEPLION 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x150 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	DINERAS SLOVAKIA, s.r.o.	Litva	23.04.2014
06234	XEPLION 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x150 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	RETIA, a.s.	Nemecko, Holandsko, Dánsko	23.04.2014
06233	XEPLION 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x100 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	PHARMAGEN s.r.o.	ČR	26.04.2014
06233	XEPLION 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x100 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	RONCOR, a.s.	Nemecko	23.04.2014
06233	XEPLION 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x100 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	RETIA, a.s.	Nemecko, Holandsko, Dánsko	23.04.2014
06233	XEPLION 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x100 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	EVOPHARM, s.r.o.	Dánsko	23.04.2014
06233	XEPLION 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x100 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	DINERAS SLOVAKIA, s.r.o.	Litva	23.04.2014
06232	XEPLION 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním	sus iij 1x75 mg (striek.napl.n.skl.+2 ihly)	EVOPHARM, s.r.o.	Dánsko	23.04.2014

ov s obsahom domperidónu

MODUL 1 – Postregistračná

i opatrnosť pri nákupe liekov

átov lieku Herceptin v

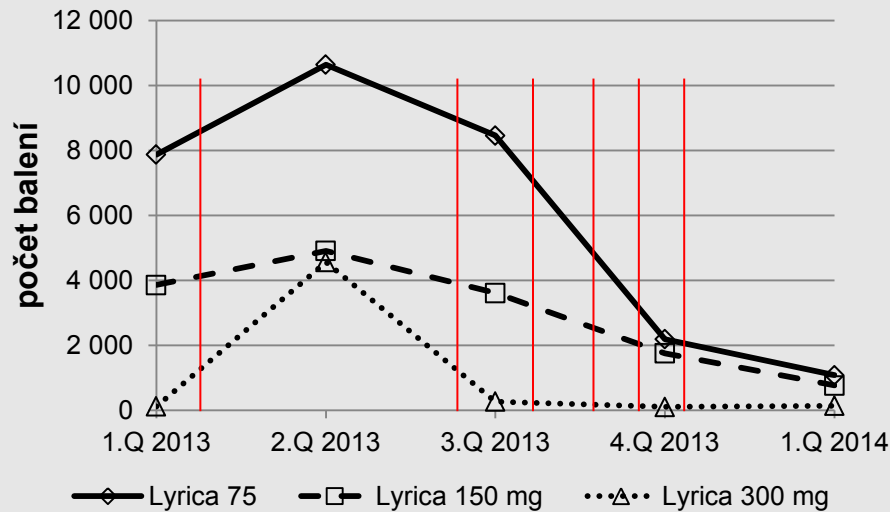
ni liekov s obsahom zolpidemu

adnutého rozhodnutia č.j.

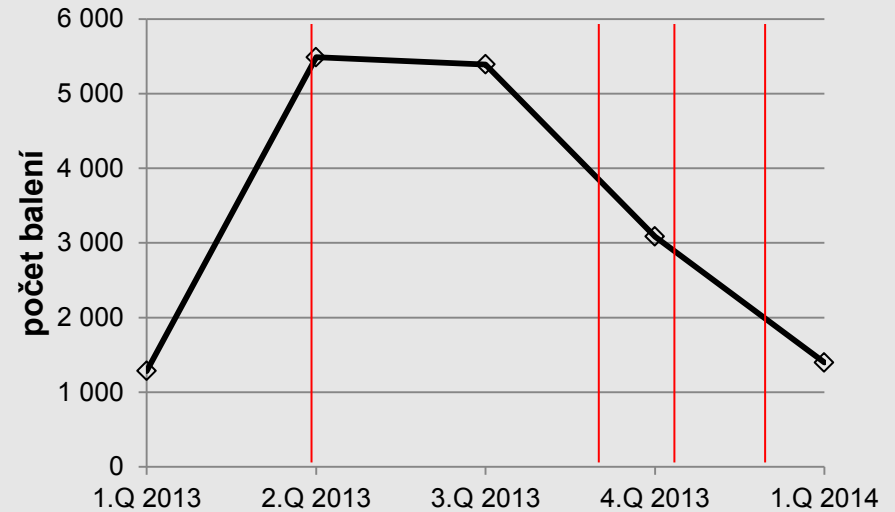
Rozhodnutia o nepovolení vývozu liekov

- účinnosť opatrení ŠÚKL vieme zhodnotiť z hlásení distribútorov - zo zrealizovaných vývozov tzv. spotreba

LYRICA



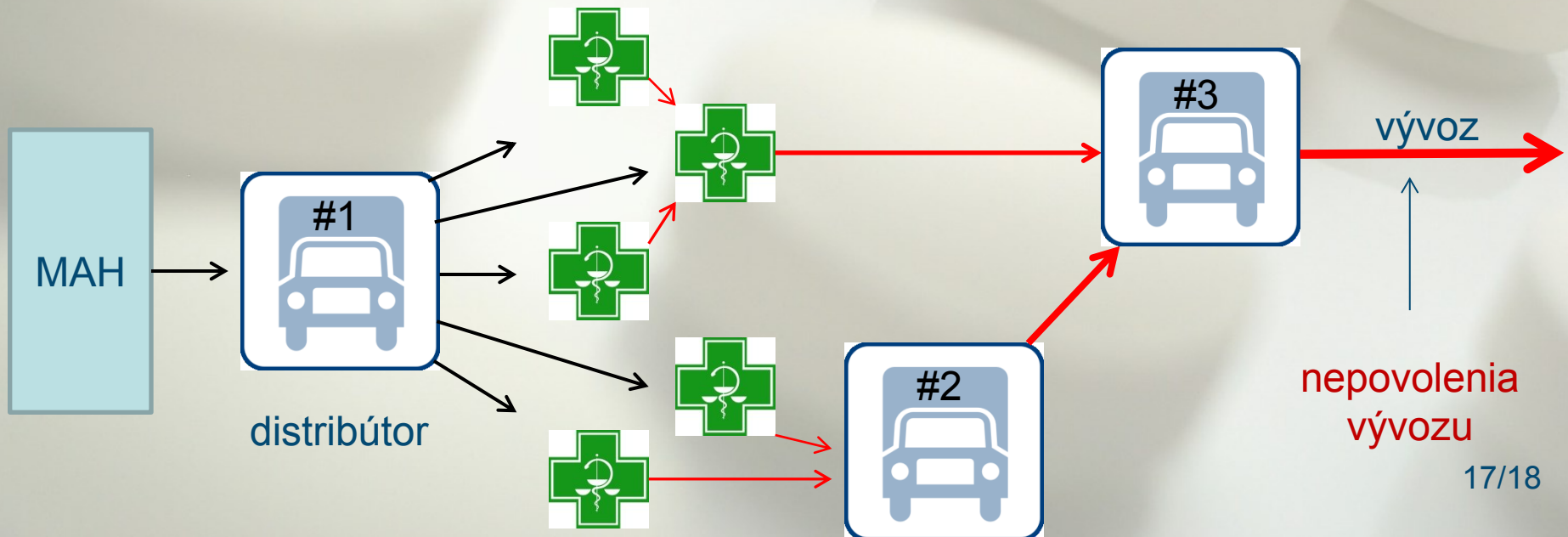
AZILECT



Pozn.: červenou čiarou je zaznačené vydanie rozhodnutí

Kontrola

- ŠÚKL kontroluje správnosť údajov na viacerých úrovniach
 1. cielené a priebežné inšpekcie u subjektov realizujúcich vývoz liekov
 2. kontrola realizácie plánovaných vývozov na základe štvrťročných hlásení distribútorov
 3. každá distribučná spoločnosť s povolením na veľkodistribúciu musí pravidelne zasielať realizovaný vývoz, aj nulový
- ŠÚKL rieši každý podnet od laickej i odbornej verejnosti a preveruje dostupnosť liekov



Ďakujem za pozornosť!

peter.hoffman@sukl.sk

