



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Pohled Ministerstva zdravotnictví na problematiku vývozu léčivých přípravků do zahraničí

Oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
MZ ČR

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv

Distribuce léčivých přípravků do zahraničí

Legislativní rámec

- Zákon o léčivech [§ 11 písm. g) a q), § 77c a § 77d]

Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL

= Souhrn léčivých přípravků, při jejichž nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, který vede MZ ČR v aktuálním znění na své úřední desce <https://www.mzcr.cz/seznam-lecivych-pripravku-jejichz-distribuci-do-zahranici-maji-distributori-povinnost-hlasit-statnimu-ustavu-pro-kontrolu-leciv/>

Distribuce léčivých přípravků do zahraničí

Podmínka zařazení léčivého přípravku na Seznam

- Množství léčivého přípravku, který je nenahraditelný jiným léčivým přípravkem, dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice

Podmínka omezení nebo zákazu distribuce léčivého přípravku do zahraničí

- Uskutečněním distribuce léčivého přípravku do zahraničí
dojde
v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého
přípravku zařazeného na Seznam

Distribuce léčivých přípravků do zahraničí - zařazení na Seznam

- Podnět
- Shromážděné informace o objemu léčiv (REG-13, DIS-13, LEK-13)

SÚKL

- Vyhodnocení vstupních informací
 - Objem pokrývá potřeby – nepředává informaci MZ ČR
 - Objem nepokrývá potřeby – sdělení k ohrožení dostupnosti

MZ ČR

- Vyhodnocení dat předaných SÚKL
 - Objem pokrývá potřeby – nezahájí řízení o vydání OOP
 - Objem nepokrývá potřeby
 - Návrh OOP (15 dní pro doručení, 5 dní pro podání připomínek)
 - OOP – zařazení na Seznam

Distribuce léčivých přípravků do zahraničí – omezení/zákaz

- Podnět
- Shromážděné informace o objemu léčiv (REG-13, DIS-13, LEK-13)
- Oznámení záměru distribuovat léčivé přípravky do zahraničí (15 pracovních dní před plánovanou distribucí)

SÚKL

- Vyhodnocení vstupních informací
 - Dostatek léčivých přípravků – nepředává informaci MZ ČR
 - Nedostatek léčivých přípravků – předá informaci MZ ČR

MZ ČR

- Vyhodnocení dat předaných SÚKL
 - Dostatek léčivých přípravků – nezahájí řízení o vydání OOP
 - Nedostatek léčivých přípravků
 - Předběžné OOP – zatímní úprava poměrů
 - Návrh OOP (15 dní pro doručení, 5 dní pro podání připomínek)
 - OOP – omezení/zákaz distribuce léčivých přípravků do zahraničí

Podněty MAH k zařazení na Seznam/k zákazu distribuce do zahraničí

Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL musí dodržovat zásadu enumerativnosti veřejnoprávních pretenzí (tzn., že veřejnou moc lze uplatňovat jen v případech, mezích a způsoby, které stanoví zákon).

Podání podnětu k zařazení na Seznam/k zákazu distribuce SÚKL

- MAH může dát podnět SÚKL.
- Údaje/data v podnětu musí umožnit posouzení podnětu podle zákonem o léčivech stanovených kritérií (§ 77c a § 77d zákona o léčivech).
- Budou-li splněny zákonné podmínky, SÚKL předá informace MZ.

Podání podnětu k zařazení na Seznam/k zákazu distribuce Ministerstvu zdravotnictví

- MAH může dát podnět MZ.
- MZ postoupí podnět SÚKL.
- Údaje/data v podnětu musí umožnit posouzení podnětu podle zákonem o léčivech stanovených kritérií (§ 77c a § 77d zákona o léčivech).

Pouhá obava z možného reexportu není důvodem pro zařazení na Seznam/zákazu distribuce, pokud není podložena daty.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost