



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Posouzení reexportů léčivých přípravků



Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

- ☉ § 23 odst. 1 písm. d) – povinnost bezplatně poskytovat informace pro plnění úkolů Ústavu podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm. b) zákona**
- ☉ § 77 odst.1 písm f) – údaje o objemu dodávek ...distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje...**
- ☉ § 77 odst.1 písm g) – upřesňující pokyny**

Jako podklad pro datové analýzy slouží hlášení dodávek LP dle pokynu DIS-13:

- ☉ Subjektům oprávněným k výdeji v ČR**
- ☉ Subjektům oprávněným k výdeji mimo ČR**
- ☉ Dodávky ostatním distributorům**



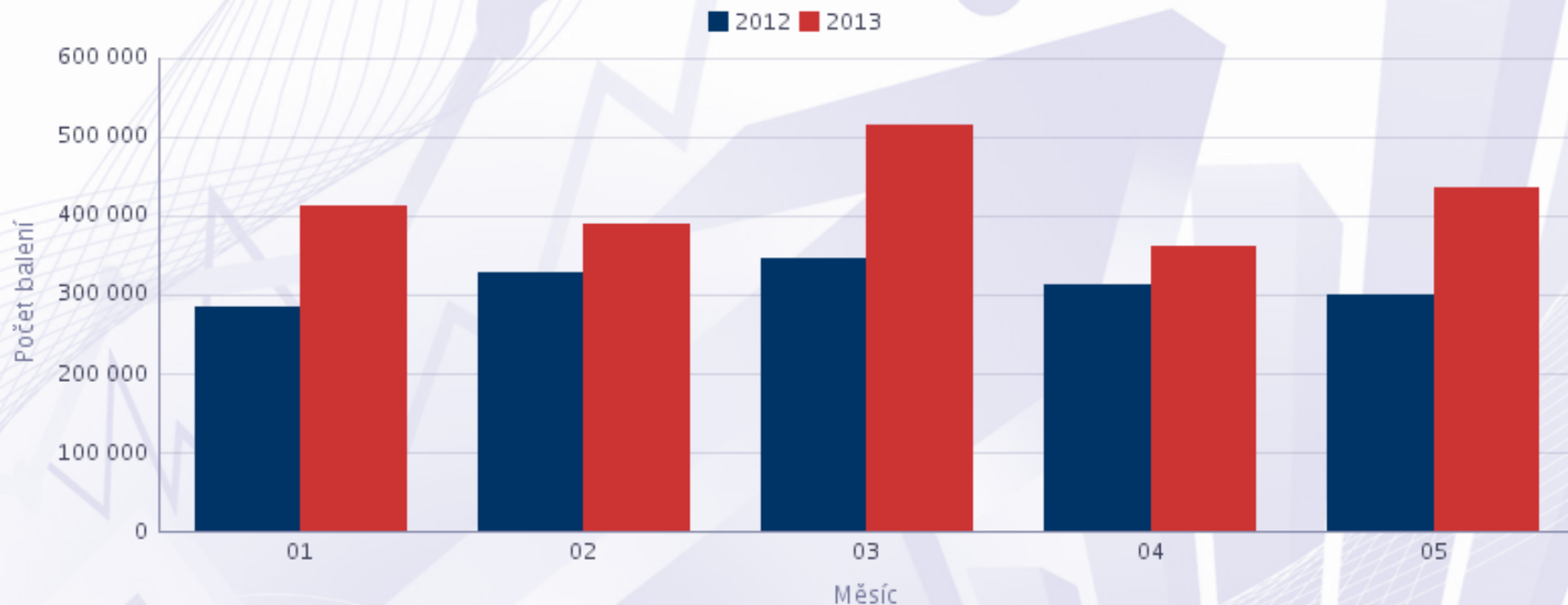
Období **01-05/2012** a **01-05/2013**

- Byly porovnány počty balení reexportovaných LP v období 01-05/2012 s obdobím 01-05/2013
- Z grafu je zřejmé, že ve všech sledovaných měsících došlo v roce 2013 k navýšení objemů reexportovaných LP oproti roku 2012:

Měsíc	Procento
leden	44,51
únor	18,65
březen	49,06
duben	14,73
květen	45,02

Graf porovnání reexportu 01-05/2012 a 2013

	Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení	DDD celkem	DDD celkem	DDD celkem	DDD celkem	DDD celkem
	01	02	03	04	05	01	02	03	04	05
Rok										
2 012	284 557	327 072	344 151	313 075	300 272	7 690 272	9 185 632	9 149 503	8 695 498	8 282 245
2 013	411 208	388 059	513 006	359 204	435 453	11 830 255	10 298 413	13 158 699	10 099 346	10 275 384



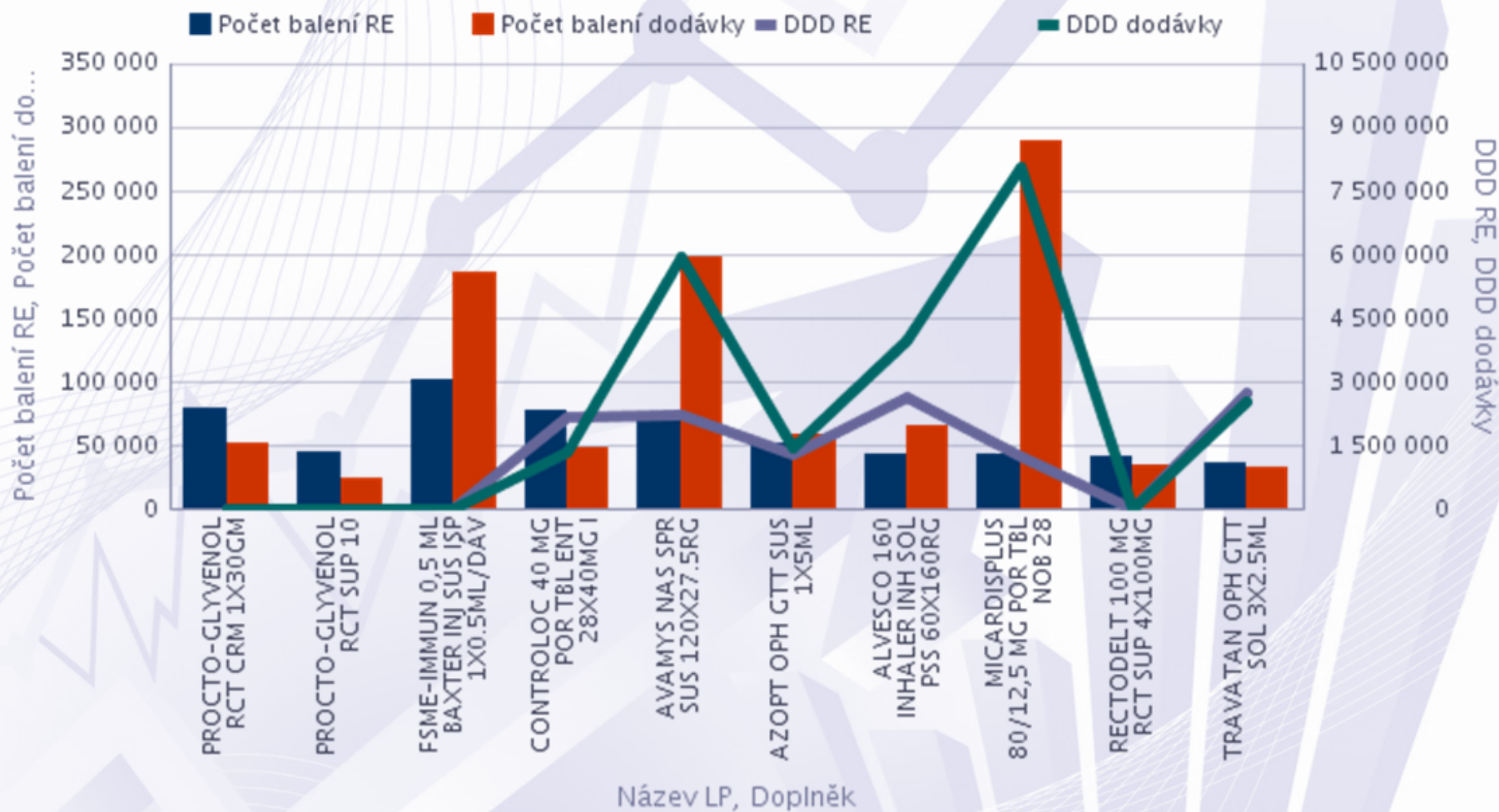
Období **01-05/2013**

- Byly porovnány počty reexportovaných balení jednotlivých LP v období 01-05/2013 s dodávkami do lékáren ve stejném období
- Bylo sestaveno pořadí TOP10 LP s největším objemem reexportů z hlediska počtu balení
- Z grafu je zřejmé, že u poloviny uvedených LP mírně převažuje reexport nad dodávkami do lékáren

Porovnání reexportu LP s dodávkami

Název LP	Doplňěk	Kód SUKL	Počet balení RE	Počet balení dodávky	DDD RE	DDD dodávky
FSME-IMMUN 0,5 ML BAXTER	INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁV	0055111	101 315	185 707	0	0
PROCTO-GLYVENOL	RCT CRM 1X30GM	0180553	80 116	52 107	0	0
CONTROLLOC 40 MG	POR TBL ENT 28X40MG I	0049123	77 770	49 423	2 177 560	1 383 844
AVAMYS	NAS SPR SUS 120X27.5RG	0029816	74 601	198 099	2 238 030	5 942 970
AZOPT	OPH GTT SUS 1X5ML	0026247	51 673	59 513	1 291 825	1 487 825
PROCTO-GLYVENOL	RCT SUP 10	0180555	45 974	24 977	0	0
ALVESCO 160 INHALER	INH SOL PSS 60X160RG	0137279	44 277	66 184	2 656 620	3 971 040
MICARDISPLUS 80/12,5 MG	POR TBL NOB 28	0026578	44 199	288 378	1 237 572	8 074 584
RECTODELT 100 MG	RCT SUP 4X100MG	0042591	41 936	34 348	0	0
TRAVATAN	OPH GTT SOL 3X2.5ML	0026804	36 601	33 771	2 745 075	2 532 825

Graf porovnání reexportu LP s dodávkami





Období **01-05/2013**



- ☉ Tabulka znázorňuje pořadí TOP10 největších reexportérů podle počtu reexportovaných balení LP v období 01-05/2013
- ☉ Z tabulky vyplývá, že mezi prvními deseti reexportéry jsou pouze dvě lékárny, které mají současně povolení k distribuci léčiv

TOP10 reexportérů – všichni distributoři

		Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení Součet
		2013.01	2013.02	2013.03	2013.04	2013.05	
Název distributora	Lékárna						
Distributor A	A 	140 018	130 860	157 123	68 005	71 628	567 634
Distributor B	N	19 916	24 499	68 212	24 244	63 651	200 522
Distributor C	N	14 053	32 869	27 056	18 383	40 811	133 172
Distributor D	N				53 577	76 364	129 941
Distributor E	N	30 962	7 850	27 050	26 302	35 990	128 154
Distributor F	N	40 038	23 924	38 465	16 750	8 025	127 202
Distributor G	N	23 352	20 499	21 246	20 210	24 383	109 690
Distributor H	N	23 044	24 947	23 262	20 910	8 488	100 651
Distributor I	A 	19 331	19 090	31 504	11 861	17 168	98 954
Distributor J	N	16 027	11 692	17 642	10 466	8 148	63 975

Období **01-05/2013**



- Do následující tabulky byly zahrnuty pouze lékárny, které mají současně i povolení k distribuci léčiv
- Tabulka znázorňuje pořadí TOP10 největších reexportérů podle počtu reexportovaných balení LP v daném období

TOP10 reexportérů – lékárny s distrib. činností

[14]

		Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení	Počet balení Součet
		2013.01	2013.02	2013.03	2013.04	2013.05	
Název distributora	Lékárna						
Distributor A	A	140 018	130 860	157 123	68 005	71 628	567 634
Distributor I	A	19 331	19 090	31 504	11 861	17 168	98 954
Distributor K	A	8 985	12 419	10 313	4 448	10 856	47 021
Distributor L	A	7 500	11 233	7 828	6 552		33 113
Distributor M	A	2 196	5 151	2 301	3 924	4 613	18 185
Distributor N	A	918	2 908	3 630	4 772	3 814	16 042
Distributor O	A	1 750	-12	4 180	7 700	440	14 058
Distributor P	A	3 807	1 328	2 053	1 443	4 302	12 933
Distributor R	A	3 814	3 421	3 047	1 143	702	12 127
Distributor S	A	771	1 538	888	3 749	2 581	9 527

Období **01-05/2013**



- ☉ Tabulka uvádí pořadí TOP10 největších reexportérů podle počtu reexportovaných balení LP v období 01-05/2013 a současně uvádí pro srovnání i dodávky LP do ČR
- ☉ Z tabulky vyplývá, že 6 z 10 uvedených distribučních subjektů nedodává LP na český trh, ale zaměřuje se pouze na reexport
- ☉ Mezi TOP10 subjektů jsou 2 lékárny, které mají současně povolení k distribuci léčiv

TOP10 reexportérů vs. dodávky do ČR

		Počet balení	Počet balení	DDD celkem	DDD celkem
		RE	ČR DOD	RE	ČR DOD
Název distributora	Lékárna				
Distributor A	→ A	567 634	5 436	13 795 714	117 242
Distributor B	N	200 522	54 565	5 622 908	12 182
Distributor C	N	133 172	29 007 199	1 521 225	685 705 329
Distributor D	N	129 941	21 362 481	2 941 385	477 758 420
Distributor E	N	128 154		4 714 541	
Distributor F	N	127 202		4 172 721	
Distributor G	N	109 690		2 611 808	
Distributor H	N	100 651		5 060 895	
Distributor I	→ A	98 954		2 385 138	
Distributor J	N	63 975		1 925 007	



Období **01-05/2013**



- Tabulka uvádí pořadí TOP10 největších reexportérů s omezením na lékárny, které mají současně i povolení k distribuci léčiv, a současně uvádí i dodávky LP do ČR. Řazeno podle počtu reexportovaných balení LP v období 01-05/2013
- Z následující tabulky vyplývá, že minimálně 3 z 10 uvedených subjektů nedodávají LP na český trh, ale zaměřují se pouze na reexport

TOP10 reexportérů – lékárny s distrib. činností [18]

		Počet balení	Počet balení	DDD celkem	DDD celkem
		RE	ČR DOD	RE	ČR DOD
Název distributora	Lékárna				
Distributor A	A	567 634	5 436	13 795 714	117 242
Distributor I	A	98 954	●	2 385 138	
Distributor K	A	47 021	14 742	1 068 756	32 205
Distributor L	A	33 113	4 015	742 878	7 475
Distributor M	A	18 185	●	578 880	
Distributor N	A	16 042	850	467 768	25 600
Distributor O	A	14 058	5 166	0	6 150
Distributor P	A	12 933	327	355 023	6 732
Distributor R	A	12 127	31	455 566	1 401
Distributor S	A	9 527	●	134 846	



Děkuji za pozornost.