



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Konference

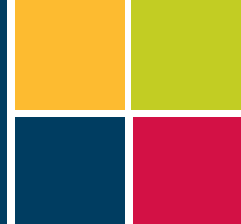
**„Jak se můžeme bránit paralelnímu
exportu léčiv?“**

Mgr. Martin Mátl
ředitel odboru ministerstva

Praha 3. 7. 2013

Důvody nedostatku některých léčiv

- **Plánování výroby**
- **Problémy s účinnou látkou**
- **Ukončení dodávek**
- **Výpadek konkurenčního léčivého přípravku**
- **Reexport**



Zákon č. 70/2013 Sb.,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Zákon č. 70/2013 Sb.

Provozovatel lékárny, který je současně držitel povolení k distribuci

Povinnost oznámit dodavateli, zda odebírá léčivé přípravky jako

- Provozovatel lékárny
- Distributor

Zákon č. 70/2013 Sb.

Distributor, pokud dodává osobě, která provozuje lékárnu a současně je držitelem povolení k distribuci

Musí v dokumentaci uvést, zda odběratel odebírá léčivé přípravky jako

- Provozovatel lékárny
- Distributor

Zákon č. 70/2013 Sb.

Lékárna, jejíž provozovatel je držitelem povolení k distribuci

Nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna

Návrhy opatření - zákazy vývozu konkrétních LP

- **Zajištění souladu s předpisy EU**
- **Stanovení objektivních kritérií**
- **Definice nedostupnosti**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost