SÚKL spolupracuje na postihování nelegálního reexportu léčiv se slovenským ŠÚKL, na jednání v Praze agentury řešily také dostupnost a registraci léčiv

28.6.2023 - Klára Brunclíková | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zástupci českého SÚKL a slovenského ŠÚKL diskutovali také o klinických hodnoceních, o opatřeních proti padělkům léčiv (FMD) a inspekční činnosti. Bodem v programu byla i aktuálně připravovaná evropská farmaceutická legislativa, tedy legislativní balíček, který přinese největší změny v oblasti léčivých přípravků za posledních 20 let. „Se Slovenskem k sobě máme v rámci evropských jednání vždy blízko, na mnoha věcech se shodneme a já si velmi vážím toho, že se vzájemně podporujeme. Díky tomu může být naše pozice v Evropě silnější," říká ředitelka SÚKL Irena Storová. „Spolupráce s českým SÚKL na bilaterální úrovni je pro nás velmi přirozená, v mnohých otázkách sdílíme společný postoj, díky čemuž jsme silnější i při jednáních na evropské úrovni," potvrzuje také ředitel ŠÚKL Peter Potúček.

Vzhledem k tomu, že se Evropská regulační síť pro léčiva po brexitu a pandemii covidu-19 potýká s nedostatkem posuzovatelských kapacit pro registrace léčiv, zabývaly se agentury také možností společných posuzovatelských týmů pro centralizované registrace a spolupráce v rámci plánovaného evropského projektu (*Joint Action*) „IncreaseNET" (*Increasing capacity building of the EU medicines regulatory network*) například v oblasti školení posuzovatelů.

Dostupnost léčiv a nelegální reexporty

Stejně jako Česká republika se i Slovensko potýká s nedostupností některých léčiv, oba státy v poslední sezóně respiračních onemocnění zaznamenaly problémy s dodávkami antibiotik a léků proti horečce. Proto byla řeč také o přístupech k hlášení přerušení dodávek od farmaceutických firem, monitoringu i předcházení a řešení výpadků léčivých přípravků. *„Na začátku roku vedly k nedostupnosti léků na Slovensku různé geopolitické faktory, stejně jako nárazově zvýšený odbyt v době rozšířených respiračních onemocnění. V tomto období ŠÚKL aktivně komunikoval s resortními partnery, monitoroval výpadky léků a pravidelně zasílal přehledy dostupných antibiotik lékařským sdružením a farmaceutům,"*vysvětluje Peter Potúček.

Mezi Českem a Slovenskem probíhá také intenzivní spolupráce v oblasti nelegálních reexportů léčiv. SÚKL již na začátku letošního roku upozornil, že se při svých kontrolách v lékárnách opakovaně setkává se systematickým porušováním zákona o léčivech. Přesněji s nelegální činností, prostřednictvím které se z oficiálního dodavatelského řetězce ztrácejí léčivé přípravky. Mimo lékárny tak končí léčiva vázaná na lékařský předpis, která se používají například pro léčbu astmatu, diabetu, nádorových onemocnění, chronické obstrukční plicní nemoci, epilepsie, vysokého krevního tlaku, vysoké hladiny cholesterolu v krvi a dalších onemocnění. **V 21 případech, které SÚKL již pravomocně potrestal, se mimo evidenci dostalo více než 198 tisíc balení registrovaných léčivých přípravků v ceně přesahující 92 milionů korun. Tato částka však není konečná, 16 dalších řízení dosud probíhá a budou zahajována další správní řízení.**

Subjekty zapojené do nelegálního reexportu velmi často porušují zákon jak na území České

republiky, tak i na Slovensku. Vzájemná spolupráce obou autorit je tak velice důležitá.

*„**S kolegy ze Slovenska si vyměňujeme informace a dokážeme koordinovat také inspekční činnost, která je díky tomu cílenější. Spolupracujeme v mezích, které jsou přesně stanoveny právními předpisy. Tato souhra významně přispívá k odhalování nelegálních aktivit**,“* vysvětluje Irena Storová.

*„**V minulém měsíci ŠÚKL provedl 17 cílených inspekcí, při kterých se potvrdil nelegální reexport léků ze Slovenské republiky v hodnotě převyšující 4 miliony EUR. Tento druh nelegálního odchodu s léky je vysoce organizovanou činností, která často probíhá na území obou států, spolupráce s českým SÚKL v této oblasti je pro nás důležitá**,“* říká ředitel ŠÚKL Peter Potúček.

SÚKL podal trestní oznámení

SÚKL dál pokračuje v kontrolách vedení evidence v lékárnách a podal také trestní oznámení na 15 subjektů. *„K podání trestního oznámení jsme přistoupili v případech, kde máme podezření na spáchání trestného činu. Jde o logický krok, který by měl zajistit efektivní trestání této nelegální činnosti,“* doplňuje ředitelka SÚKL.

Státní ústav pro kontrolu léčiv navrhl zvýšení sankcí za nevedení evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčiv až na 20 milionů korun. Návrh podpořilo Ministerstvo zdravotnictví ČR a schválila jej i vláda. *„Věřím, že tato výše pokuty bude mít významný preventivní charakter a skončí doba, kdy se provozovatelům lékáren tato nelegální činnost i přes důsledné postihování vyplácela,“* uzavřela Irena Storová.

https://www.sukl.cz/sukl/sukl-spolupracuje-na-postihovani-nelegalniho-reexportu-leciv?source=rss