



Zāļu valsts aģentūra

Zāļu paralēlais imports un paralēlais eksports, ietekme uz zāļu pieejamību

Jānis Zvejnieks
Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks
Rīga, 23.05.2019



Zāļu valsts
aģentūra

Paralēli importēto zāļu definīcija saskaņā ar MK noteikumiem Nr.416

Zāļu paralēlā importēšana ir to nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzišanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā) reģistrēto zāļu pirmreizēja laišana tirgū Latvijā izplatīšanai aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei, kuras piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis



Zāļu valsts
aģentūra

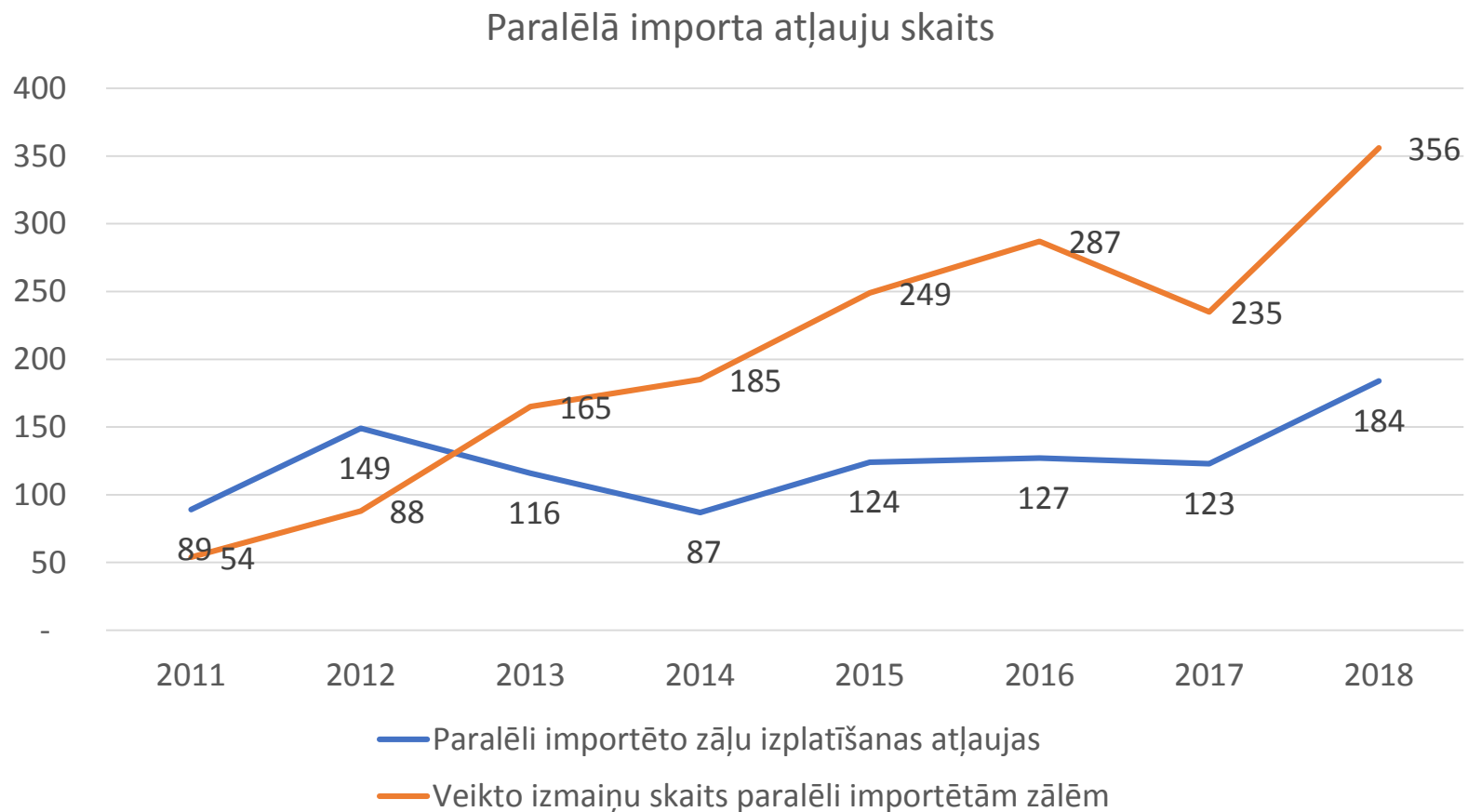
Kādiem kritērijiem jāatbilst PI zālēm saskaņā ar MK noteikumiem Nr.416

- 41.1. paralēli importētās zāles ir reģistrētas (izsniegta tirdzniecības atļauja) EEZ valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā kā izcelsmes valsts;
- 41.2. paralēli importēto zāļu ražotājam (pārpaketājam) ir speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai, un ražošana atbilst labas ražošanas prakses prasībām;
- 41.3. paralēli importētām zālēm lietošanas instrukcija un marķējums (valsts valodā) atbilst noteikumiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām, instrukcija nav maldinoša un sniedz precīzu un pilnīgu informāciju par produkta dabu, sastāvu, terapeitisko efektu, lietošanu un uzglabāšanu;
- 41.4. paralēli importētās zāles ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm vai tām ir tikai tādas pieļaujamās atšķirības, kas norādītas normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām. Atšķirības nedrīkst ietekmēt paralēli importēto zāļu terapeitisko efektu, radīt risku iedzīvotāju veselībai vai radīt maldinošu priekšstatu pacientam:



Zāļu valsts
aģentūra

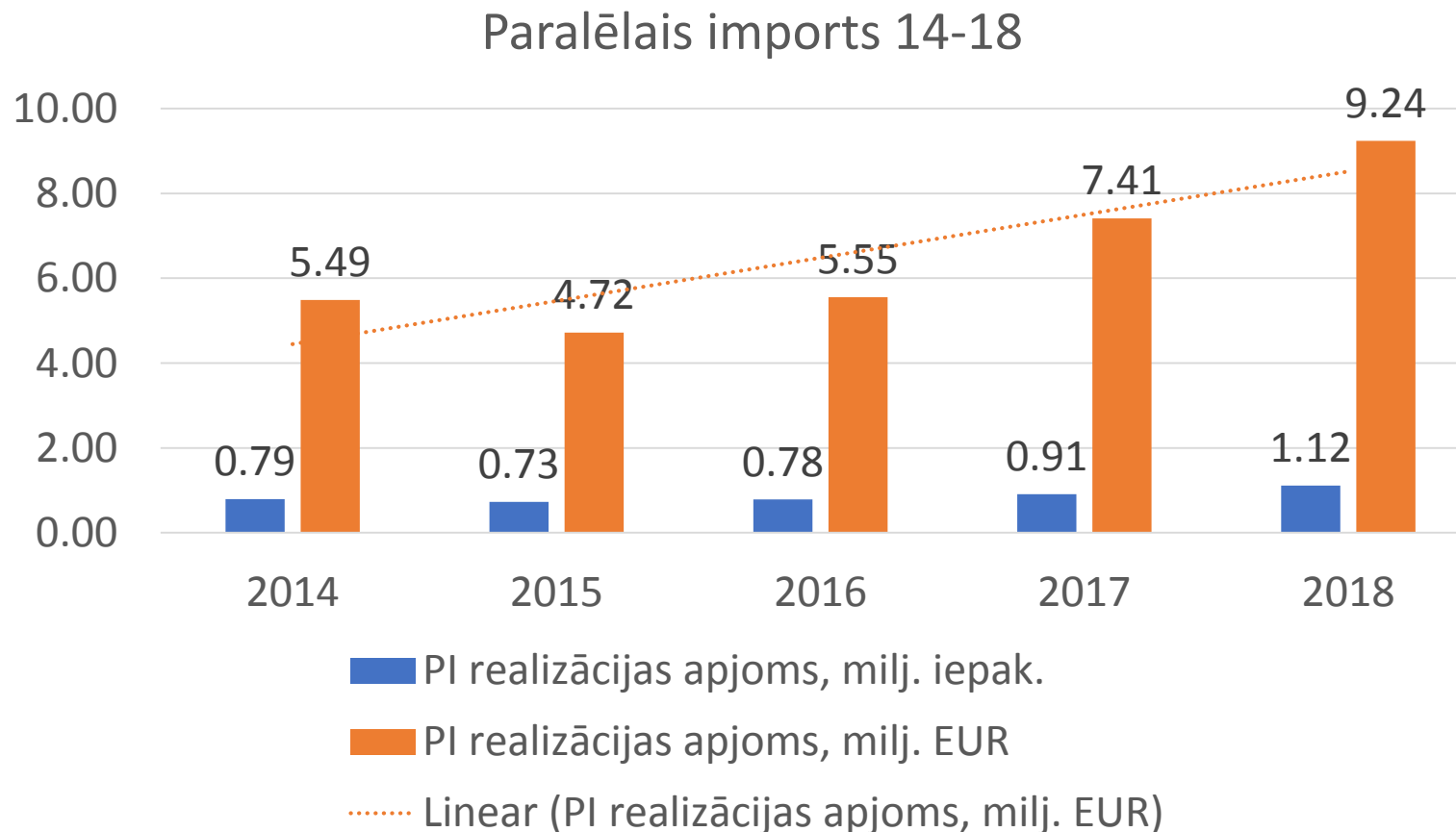
ZVA izsniegto paralēli importējamo zāļu atļauju skaits





Zāļu valsts
aģentūra

Paralēli importēto zāļu realizācijas apjoms 2014-2018

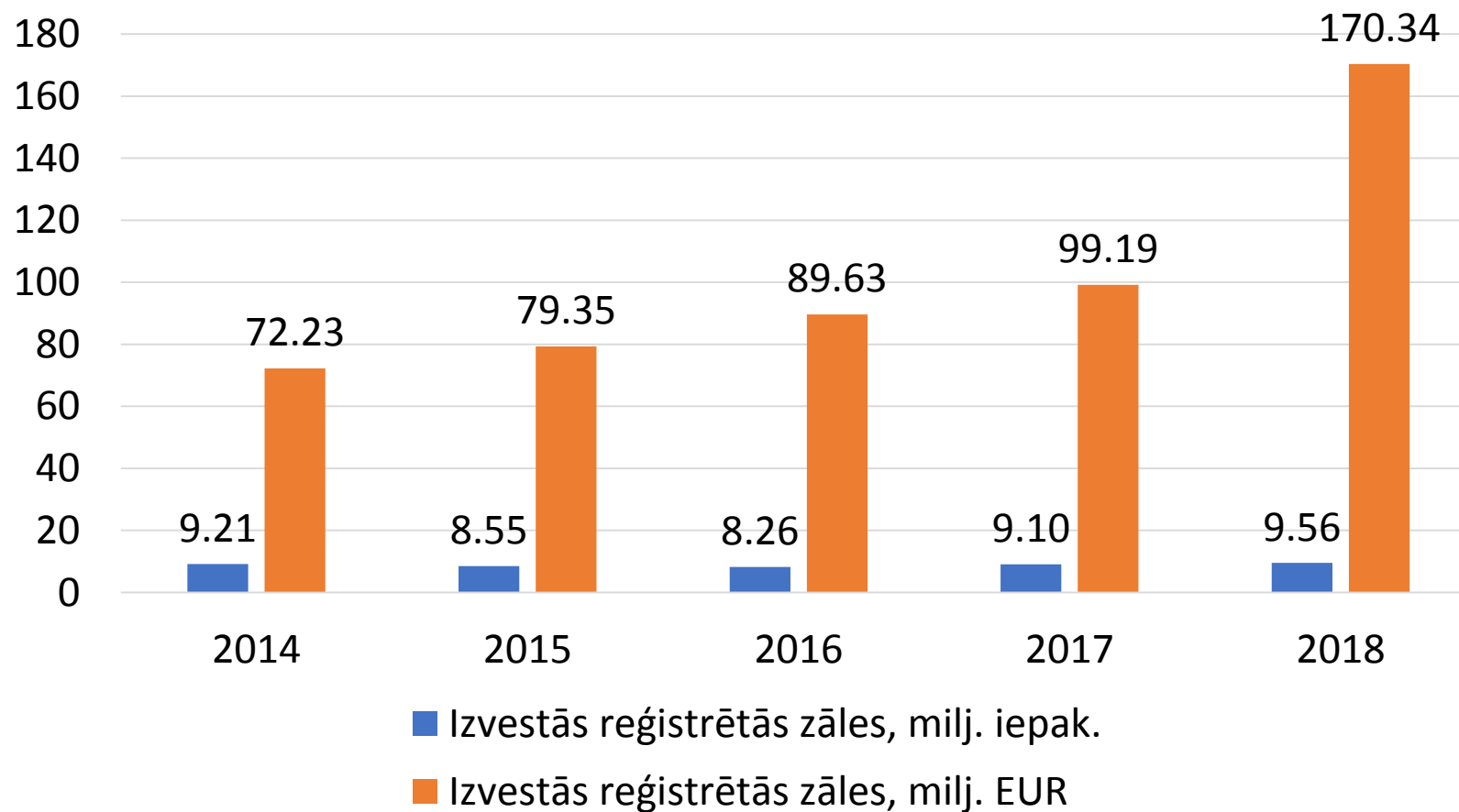


Dati norādīti EUR ar PVN 12%/ lieltirgotāju iesniegtie dati



Zāļu valsts
aģentūra

Paralēli eksportēto zāļu realizācijas apjoms 2014-2018

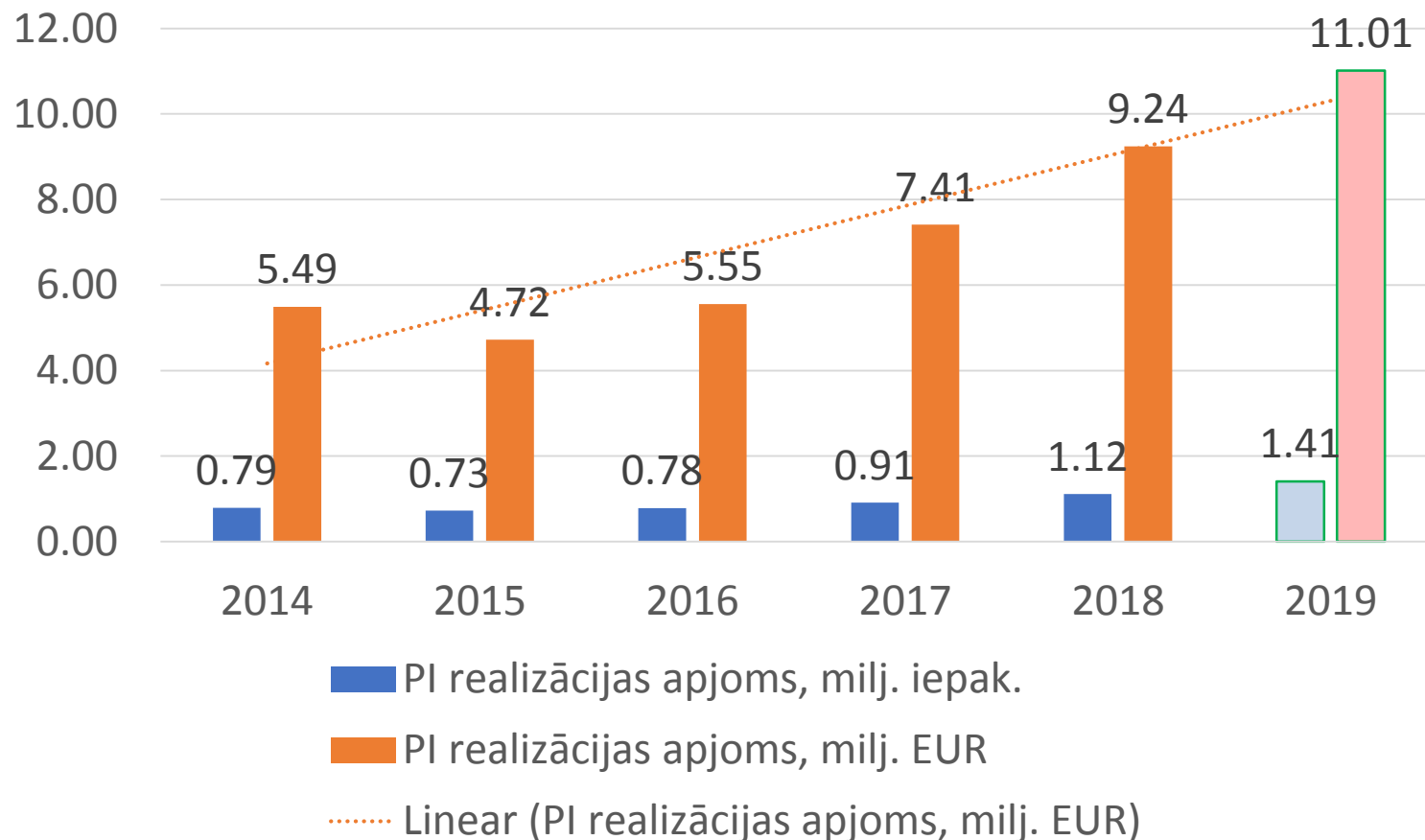


Dati norādīti EUR ar PVN 12%/ lieltirgotāju iesniegtie dati



Zāļu valsts
aģentūra

Paralēli importēto zāļu realizācijas apjoms 2014-2018 ar prognozi 2019. gadam

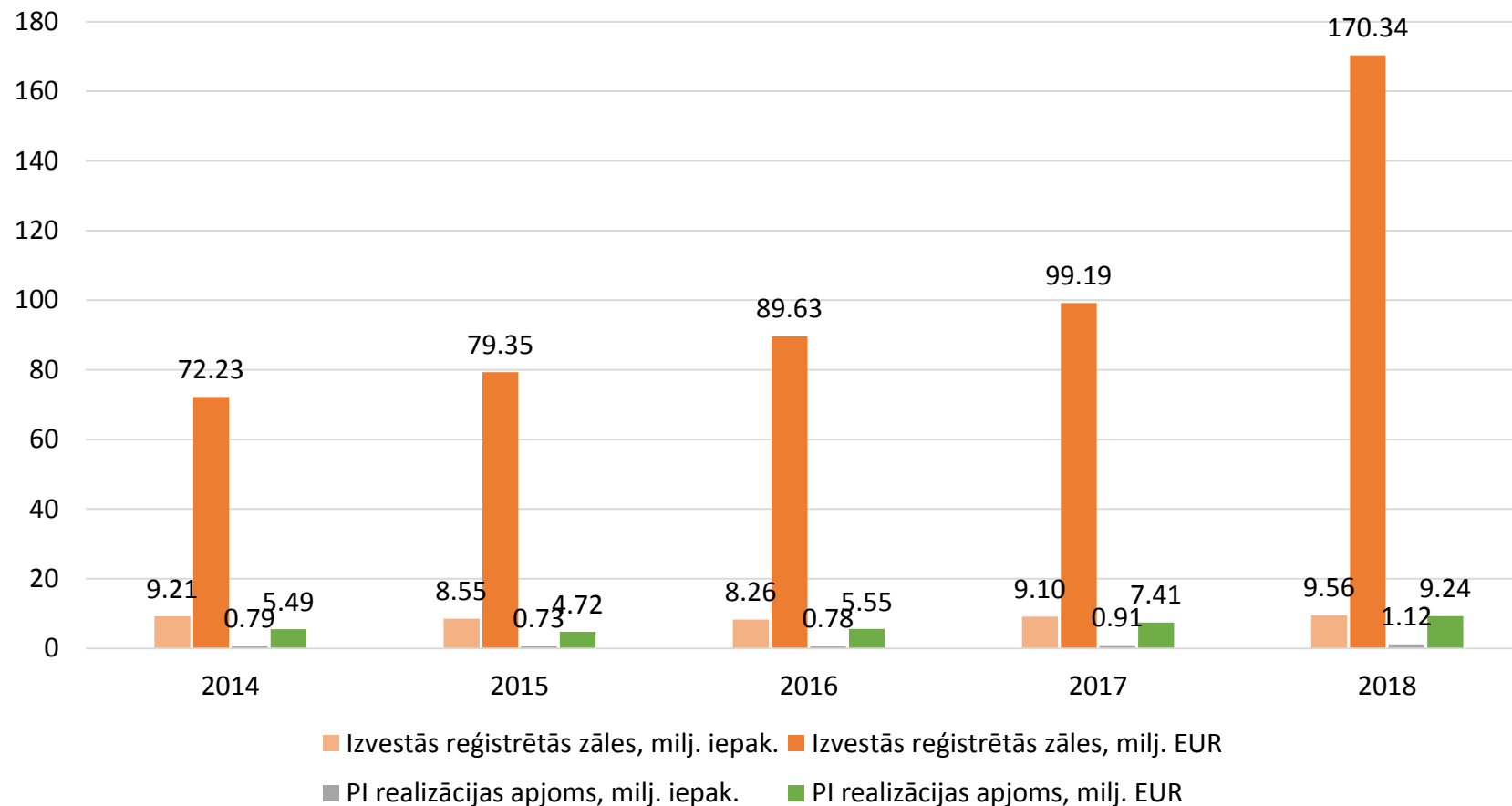


Dati norādīti EUR ar PVN 12%/ lieltirgotāju iesniegtie dati



Zāļu valsts
aģentūra

Paralēli importēto un paralēli eksportēto zāļu realizācijas apjoms 2014-2018

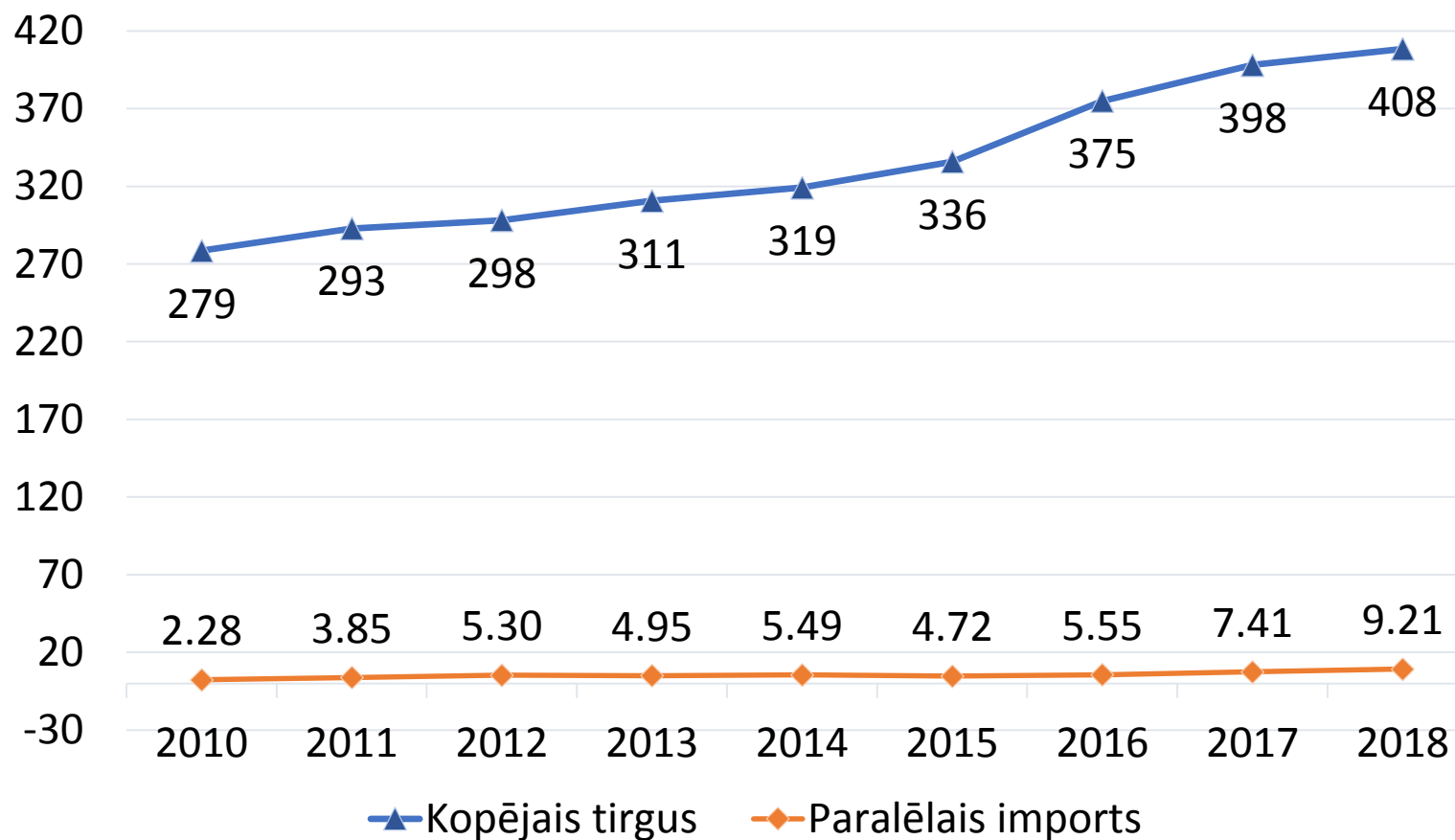


Dati norādīti EUR ar PVN 12%/ lieltirgotāju iesniegtie dati



Zāļu valsts
aģentūra

Kopējais zāļu tirgus pret paralēlo zāļu importu 2010-2018 (milj. Eiro)

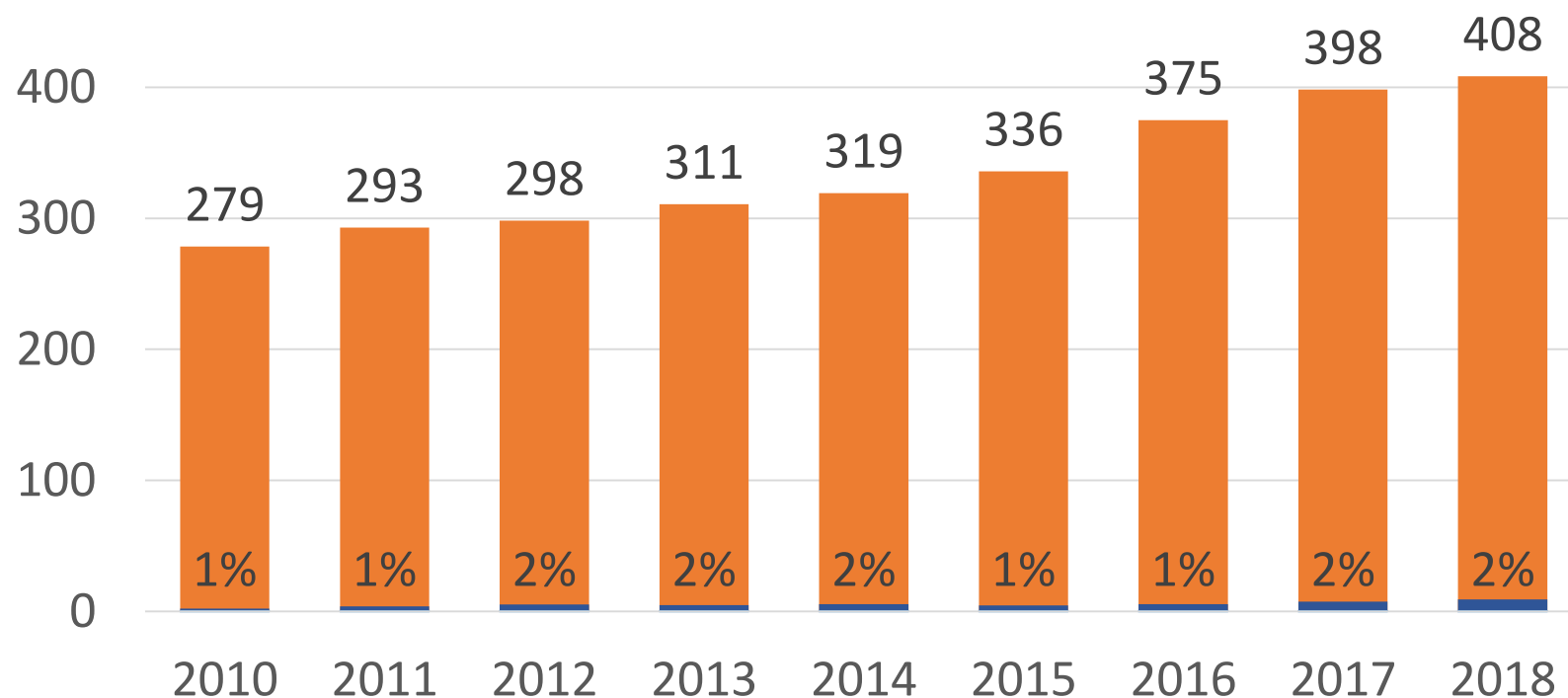


Dati norādīti EUR ar PVN 12%/ lieltirgotāju iesniegtie dati



Zāļu valsts
aģentūra

Kopējais zāļu tirgus pret paralēlo zāļu importu 2010-2018, %



Apdrozījums eiro
ar pvn, milj.

■ Kopējais tirgus

■ Paralēlais imports

Dati norādīti EUR ar PVN 12%/ lieltirgotāju iesniegtie dati



Zāļu valsts
aģentūra

TOP 10 paralēli importētās zāles

10 pārdotākie medikamenti pēc starptautiskā nosaukuma

Pēc pārdotā iepakojumu skaita	Pēc apgrozījuma €
Colecalciferolum	Naftidrofuryli oxalas
Naftidrofuryli oxalas	Colecalciferolum
Clotrimazolum	Abacavirum, Lamivudinum
Meloxicamum	Betahistini dihydrochloridum
Betahistini dihydrochloridum	Progesteronum
Dexamethasonum, Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas	Mometasoni furoas
Mometasoni furoas	Chlorambucilum
Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	Vinpocetinum
Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum
Vinpocetinum	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras



Zāļu valsts
aģentūra

LV EN

Latvijas Zāļu reģistrs

Meklēšanas parametri

Rādīt meklēšanas formu

Atlasītas 12 zāles

...	...	Zāļu nosaukums ▲	Aktīvās vielas	ATK kods	Maks. cenu diapazons, (€ ar PVN)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs
✓	Rx	Tobradex 0,1% + 0,3% acu pilieni, suspensija	Dexamethasonum, Tobramycinum	S01CA01	6,69	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	I000380-001
✓	Rx	Tobradex 0,1% + 0,3% acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	7,69	Novartis (Hellas), Grieķija	I000960-001
✓	Rx	Tobradex 0,1% + 0,3% acu ziede	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	7,20	Novartis (Hellas) A.E.B.E., Grieķija	I000382-001
✗	Rx	Tobradex 0,1% + 0,3% acu ziede	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	6,91	Novartis (Hellas), Grieķija	I000616-001
✓	Rx	Tobradex 3 + 1 mg/ml acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	6,69	Novartis Baltics, SIA, Latvija	99-1058
✗	Rx	Tobradex 3 mg/1 mg/ml acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	6,29	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	I000836-001
	Rx	Tobradex 3 mg/1 mg/ml acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	6,53	Novartis Pharma GmbH, Vācija	I000943-001
✓	Rx	Tobradex 3 mg/g/1 mg/g acu ziede	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	6,92	Novartis Baltics, SIA, Latvija	01-0317
⚠	Rx	Tobradex acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01		ALCON CUSI S.A., Spānija	I000464-001
⚠	Rx	Tobradex acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01		ALCON CUSI S.A., Spānija	I000510-001
✗	Rx	TobraDex acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	6,64	ALCON CUSI S.A., Spānija	I000649-001
✗	Rx	Tobradex acu pilieni, suspensija	Tobramycinum, Dexamethasonum	S01CA01	6,69	ALCON CUSI S.A., Spānija	I000761-001



Zāļu valsts
aģentūra

Secinājumi

- ✓ PI Latvijas likumdošana piedāvā diezgan liberālus noteikumus
- ✓ PI veido tikai 2,2% no kopējā zāļu tirgus
- ✓ PI pret PE ir aptuveni 1:18, pietam ir graužoša tendence attiecībai palielināties
- ✓ Lielais PE apjoms liecina par vidēji labām zāļu cenām Latvijā attiecībā pret citām ES valstīm (īpaši KZS)
- ✓ PI zāļu īpatsvars KZS ir nenozīmīgs



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies par uzmanību!

Jānis Zvejnieks

Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks