



UAB “Eluva” 15 metų verslo su Indijos farmacinėmis kompanijomis patirtis

Vilnius

2010-09-16





Pranešime aptarsime:

- 🐘 LR farmacijos rinkos ypatumus
- 🐘 LR vaistų registracijos reikalavimus
- 🐘 Problemas, su kuriomis susiduriame registruodami vaistus Lietuvos Respublikoje
- 🐘 Darbo su Indijos farmacijos kompanijomis savitumus



Statistiniai duomenys

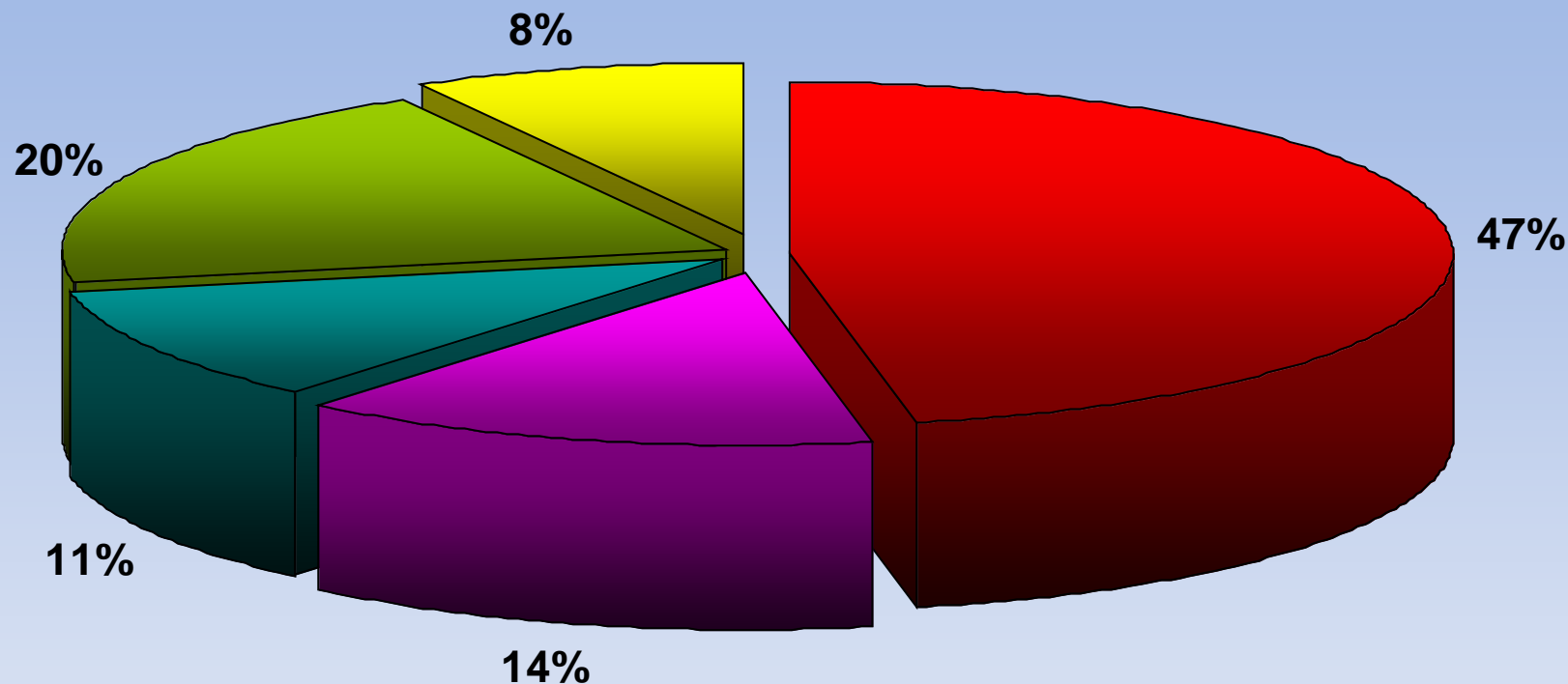
	2007	2008	2009
Vaistinių skaičius	1482	1515	1504
Vaistininkų skaičius	2743	2721	2768

Statistikos departamento duomenys

2009-ųjų pradžioje veikė daugiau kaip 1500 vaistinių, šiais metais jų yra ~ 1250.

Prognozuojama, kad dar 100 vaistinių gali užverti duris iki metų pabaigos.

Pardavimų struktūra pagal prekių grupes



■ PSDF kompensuojami vaistiniai preparatai	47%
■ PSDF nekompensuojami receptiniai vaistiniai preparatai	14%
■ Nereceptiniai vaistiniai preparatai	11%
■ Vitaminai, maisto papildai	20%
■ Kiti medicinos produktai	8%

Bendra vaistinių preparatų apyvarta

- 🐘 2009 metais bendri vaistų pardavimai siekė 1,64 mlrd. LTL (0,63 mlrd. JAV dolerių).
- 🐘 Lyginant su 2008 metais bendri pardavimai sumažėjo 3,9 proc.



Partneriai Indijoje



- 1995 - Zydus Cadila Healthcare
- 1995-2000 Hoechst
- 1996-1998, 2006 - Cipla Ltd
- 1996-2000 Eupharma Laboratories
- 1997-1999 Lupin Limited
- 1998-2004 USV Limited
- 2002-2005 Dr. Reddy's Ltd. (atstovavome Baltarusijoje)
- 2008 - Emcure Ltd
- 2008 - Unichem Laboratories Limited
- 2009 - Bacfo Pharmaceutical Limited
- 2010 - FDC Limited



Kur dingo Indijos produkcija?

🐘 Iki LR įstojimo į ES 52 produktams vieno Indijos vaistinių preparatų gamintojo buvo suteiktos rinkodaros teisės

🐘 LR įstojus į ES minėto gamintojo teliko vos 3 preparatai.

🐘 Kodėl?

Pirminė ekspertizė:

- Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT) atlieka paraiškos ir pateiktų dokumentų pirminę ekspertizę, kurios metu įvertinama, ar teisingai užpildyta paraiška, ar pateikti visi reikiami ir galiojantys dokumentai.
- Pirminė ekspertizė atliekama paraiškų pateikimo eilės tvarka per 20 darbo dienų nuo paraiškos gavimo.
- VVKT pirminės ekspertizės metu nustatčiusi trūkumų, susijusių su paraiška ir (ar) kartu pateiktais dokumentais, raštu apie tai praneša pareiškėjui.

Pirminė ekspertizė (2):

- Pareiškėjas nustatytus trūkumus turi pašalinti ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo VVKT pranešimo išsiuntimo.
- Jei pareiškėjas per nustatytą terminą trūkumų nepašalina, paraiškos nagrinėjimas nutraukiamas ir apie tai raštu informuojamas pareiškėjas.
- Jei pirminės ekspertizės metu nustatoma, kad paraiška užpildyta teisingai bei pateikti visi reikiami dokumentai atsižvelgiant į paraiškos tipą, VVKT priima paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę ir pradeda jos bei kartu pateiktų dokumentų išsamų nagrinėjimą (antrinę ekspertizę).
- VVKT elektroniniu paštu informuoja pareiškėją apie paraiškos (antrinei ekspertizei) priėmimą.

Pirmojo registracijos etapo sunkumai

- 🐘 Ruošdami vaistinių preparatų bylas Indijos farmacijos gamintojai daugiausia remiasi USP (US Pharmacopoeia), o ES šalyse vaistų registravimo tarnybos reikalauja laikytis ES arba BP farmakopėjų reikalavimų.
- 🐘 Bylų pertvarkymas padidina produkto savikainą, mažos užsakymų apimtys nemotyvuoja gamintojų skubėti įvesti pakeitimus.
- 🐘 Mažesniems farmacijos gamintojams per brangu ruošti produkto registracijos bylas.
- 🐘 Indijos mažesnės farmacijos kompanijos nesugeba pačios paruošti produktų registracijos bylų.

Vaistinių preparatų registracija

 Kokybės, saugumo, veiksmingumo ir informacijos (antrinė) ekspertizė:

- Vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas išduodamas arba motyvuotas atsisakymas jį išduoti priimamas ne vėliau kaip per 210 dienų nuo paraiškos, pateiktos pagal nustatytus reikalavimus, priėmimo (pirminės ekspertizės) dienos.
- Laikas, per kurį pareiškėjas pateikia Tarnybos pareikalautus papildomus dokumentus, informaciją ir prireikus paaiškinimus žodžiu ir (ar) raštu, į paraiškos nagrinėjimo laiką neįskaičiuojamas.


Registracijos problemos


- 🐘 Vaistų registracijos skyrius nespėja laiku atlikti darbų: atlikti gautų dokumentų pirminės peržiūros (suteikiant rinkodaros teises) ar vaistinius preparatus perregistruojant (atnaujinant rinkodaros teises).
- 🐘 Teoriškai registracija turi trukti 210 dienų, bet paprastai jos tenka laukti nuo pusantrų iki dviejų metų.
- 🐘 Laikantis ES direktyvų dažnai keičiasi registracijos reikalavimai, tvarka.
- 🐘 Vaistinio preparato registracija Lietuvoje tampa per brangi (Europos kompanijos dažniausiai registruoja centralizuotai ir tai sąlyginai pigiau).


Kitos problemos

Transportavimas

- brangus (dėl vaistų tūrio).
- transportuojant pažeidžiami įpakavimai (daug kartų reikia perkrauti dėl tiesioginių skrydžių nebuvimo, trukdo oro sąlygos - lietus, sniegas). Tai sukelia didelius nuostolius.
- transportuoti reikia didesniais kiekiais. Tokiu atveju atsiranda jūrų transportavimo galimybė, kurie reiškia mažesnius kaštus.

 Užsakyta produkcija gaminama tuomet, kai gamykla neturi kitų didelių užsakymų.

 Vykdoma “regioninė” politika, pritaikyta Rusijos ir Ukrainos rinkų poreikiams, neatsižvelgiant į Lietuvos rinkos specifiką.

 Dažnai besikeičiantys Indijos “vietininkai” reikalauja didelių pardavimų - patys užsako didesnius kiekius nei įmanoma parduoti (maža rinka, ribotas galiojimas).



Patarimai

- 🐘 Įvertinkite kiekvieną žodį prieš jį pasakydami
- 🐘 Toliaregiškai numatykite pozityvias ir negatyvias bendradarbiavimo pasekmes
- 🐘 Aplankykite kiekvieną gamintoją ir įsitikinkite gaminamų prekių kokybe





Pithampur Plant



Ghaziabad Plant



Goa Plant



Patarimai

🐘 Įsitikinkite, ar Jūsų partneris nėra tik tarpininkas,

🐘 Tikėkite ir pasitikėkite savo verslo partneriu!

Ačiū už dēmesī!

