

Poland.

Business Forward

Rynek farmaceutyczny w Republice Czeskiej

ANALIZA BRANŻOWA



Polska Agencja
Inwestycji i Handlu
Grupa PFR

Dynamika czeskiego rynku farmaceutycznego

Rynek czeski jest rynkiem bardzo rozwiniętym pod względem liczby aptek i systemu dystrybucji. Dystrybucja do aptek jest prowadzona przez hurtowników leków, a bezpośrednia współpraca z sieciami aptecznymi jest znacznie utrudniona. Wiodących dystrybutorów, pokrywających ok. 95% rynku, jest czterech:

- Phoenix – niemiecka grupa kapitałowa:
 - posiada ok. 50% rynku;
 - obrót grupy za rok 2020 wyniósł ponad 26 mld CZK;
 - prowadzi pięć centrów logistyczno-biznesowych w Republice Czeskiej, które służą do przechowywania i dystrybucji farmaceutyków;
 - jesienią 2022 r. spółka zakończyła budowę najnowocześniejszego farmaceutycznego magazynu dystrybucyjnego w Czechach, który zostanie oddany do użytku w połowie roku 2023;
- Pharmos – czeska grupa kapitałowa:
 - zrzeszająca głównie dystrybutorów, którzy działali w czasach państwowej dystrybucji leków;
- Alliance Healthcare – amerykańsko-brytyjska grupa kapitałowa:
 - w 2023 zmieni nazwę na Cencora;
- ViaPharma s.r.o. – spółka specjalizująca się głównie w dostarczaniu do sieci aptek Dr. Max.

Na rynku czeskim działa ponadto wiele mniejszych podmiotów, które specjalizują się w dystrybucji specjalistycznych zamówień, np. art. stomatologicznych, protez etc.

Wyżej wymienieni dystrybutorzy leków prowadzą również sieci aptek:

- grupa Phoenix jest właścicielem/franczyzodawcą sieci aptek BENU (ok. 340 punktów sprzedaży);
- grupa Alliance Healthcare jest właścicielem ok. 300 aptek Alphega i e-shopu pod tą samą nazwą oraz sieci aptek franczyzowych Alphega Partner;
- Via Pharma s.r.o. jest połączona kapitałowo z właścicielem sieci aptek Dr. Max (największej sieci w Czechach; ponad 460 oddziałów, które stanowią ok. 15% wszystkich ogólnodostępnych krajowych aptek).

Sieci aptek najczęściej posiadają własne e-shopy i jest to najdynamiczniej wzrastająca forma sprzedaży. Na rynku czeskim działają również apteki oferujące wyłącznie sprzedaż internetową oraz te, które rozpoczęły działalność e-shopem i po zapewnieniu sobie miejsca na rynku, otworzyły tradycyjne punkty sprzedaży (Lékárna.cz, Pilulka.cz, GigaLékárna.cz, Magistra.cz).

Liczba aptek jest stosunkowo stała, w ostatnich latach z niewielką tendencją spadkową. Według danych Krajowego Rejestru Świadczeniodawców Zdrowotnych na dzień 31.12.2021, w Republice Czeskiej zarejestrowanych było łącznie 2735 aptek i wydzielonych punktów wydawania leków, w tym:

- 108 aptek szpitalnych;
- 2388 aptek ogólnodostępnych;
- 239 samodzielnych oddziałów wydawania leków.

System dystrybucji

Apteki zazwyczaj współpracują z jednym z największych dystrybutorów wymienionych w powyższym punkcie. Po wysłaniu zamówienia, otrzymują potrzebne produkty w tym samym lub następnym dniu. System ten dominuje dystrybucję, a nawiązanie bezpośredniej współpracy z aptekami tradycyjnymi jest praktycznie niemożliwe. Współpraca z sieciami dystrybutorów jest dla aptek wygodna (składanie zamówień on-line) i wiąże się z uproszczoną księgowością (jedna faktura dla jednego podmiotu niezależnie od rodzaju zamawianych produktów). Współpraca z dużym dystrybutorem farmaceutycznym to forma preferowana, a kooperacja indywidualna jest marginalna i dotyczy głównie produktów specjalistycznych czy dermokosmetyki. Wiodący hurtownicy leków, zaopatrujący sieci aptek, z reguły nie kupują produktów od podmiotów zagranicznych, ale od czeskich dystrybutorów gwarantujących dostawy z zagranicy. W wielu aptekach bezpośrednie rozmowy handlowiec-aptekarz są nieskuteczne lub nawet niedozwolone. Warto zaznaczyć, że łatwiej jest wprowadzić produkt do e-shopu, niż do apteki stacjonarnej.

→ **krajowy dystrybutor**

gwarantujący dostawy z zagranicy

→ **duży hurtownik/dystrybutor**

→ **apteki**

Wejście na rynek

Z uwagi na specyfikę rynku i systemu dystrybucji, wejście na czeski rynek w branży farmaceutycznej wiąże się ze znacznymi wyzwaniami. Jedną z możliwości jest wprowadzenie produktu bezpośrednio przez dystrybutora współpracującego z większym hurtownikiem. Dystrybutorzy/hurtownicy określają poziomy rotacji i rodzaje produktów, którymi są zainteresowani. Dla przykładu, Grupa Phoenix dysponuje dość dużym katalogiem możliwości współpracy z dostawcami (projekt All-in-One, przedsprzedaż hurtowa, modele dystrybucji bezpośredniej DTP i DTH – *Direct to Pharmacy* i *Direct to Hospital*) oraz wsparcie marketingowe.

Umieszczenie produktu bezpośrednio na półce aptecznej jest niezwykle trudne i udaje się to głównie produktom, które mają duże wsparcie reklamowe i gwarantują określoną rotację w skali miesiąca. Ponadto wiąże się to z miesięcznymi opłatami przeliczanymi za centymetr miejsca w jednej aptece. Apteki przyjmują również produkty na zapytanie klienta i są one zamawiane przez aptekarzy z bazy PharmData na podstawie tzw. *positive listing* (nie są one fizycznie dostępne w punkcie sprzedaży).

Sprzedaż na rynku czeskim należy zatem rozpocząć od zawiazania współpracy z lokalnym dystrybutorem. W celu nawiązania kontaktów polecamy wzięcie udziału w specjalistycznych seminariach, podczas których odbywają się szkolenia dla aptekarzy i w których biorą udział firmy z branży, dystrybutorzy, importerzy, firmy farmaceutyczne, etc. Aptekarze kilka razy w roku są zobligowani do wzięcia udziału w tego typu szkoleniach/seminariach, organizowanych najczęściej przez duże koncerny farmaceutyczne, co umożliwia im zdobycie punktów kredytowych niezbędnych do utrzymania koncesji. Na tego typu wydarzeniach branżowych najłatwiej jest zebrać informacje, znaleźć dystrybutora czy przedstawić swoją ofertę (istnieje również możliwość organizacji własnego stoiska).

W przypadku zainteresowania udziałem, polecamy kontakt z organizatorami:

- www.angis.cz
- www.healthcomm.cz

Baza danych importerów środków farmaceutycznych jest również dostępna na stronach Państwowego Instytutu Kontroli Leków (*Státní ústav pro kontrolu léčiv*):

- www.sukl.eu/distribution

Regulacje prawne

Republika Czeska implementowała przepisy unijne do krajowej ustawy o lekach (*Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)* č. 378/2007 Sb. z dnia 6 grudnia 2007). Produkt leczniczy może zostać wprowadzony do obrotu w Czechach, jeśli został zarejestrowany zgodnie z bezpośrednio obowiązującym rozporządzeniem Unii Europejskiej (§ 25 ustawy) – rejestracja produktu w jakimkolwiek państwie UE jest uznawana w Republice Czeskiej (§ 41 ustawy).

Dodatkowym krokiem jest obowiązek zgłoszenia produktu do bazy danych leków prowadzonej przez firmę PharmData – dzięki temu lek otrzymuje tzw. kod APA, pod którym apteki zamawiają go u dystrybutorów. Rejestracja jest elektroniczna i odpłatna – jej standardowa wersja to jednorazowa opłata wynosząca 1600 CZK (ok. 300 PLN) i coroczna opłata za utrzymanie produktu w bazie w wysokości 120 CZK (ok. 20 PLN). Informacje dot. rejestracji dostępne są na stronie PharmData: https://www.pharmdata.cz/cenik_registrace.htm. Do zgłoszenia służy wewnętrzny dokument – *certificate of conformity* (CoC). Po otrzymaniu kodu APA i uiszczeniu opłaty za usługę produkt staje się widoczny w bazie.

Omówienia przepisów UE dot. leków:

- <https://eur-lex.europa.eu/PL/legal-content/summary/eu-rules-on-the-authorisation-import-and-production-of-medicines-for-humans.html>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_pl.pdf

Suplementy diety

Regulacje prawne dot. suplementów diety w Republice Czeskiej różnią się od tych, które mają zastosowanie do leków, ponieważ suplementy są zaliczane do produktów spożywczych. Akty prawne regulujące tę problematykę to: Ustawa 258/2000 o Ochronie zdrowia publicznego (*Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů z dnia 14 lipca 2000*) oraz Rozporządzenie 58/2018 w sprawie suplementów diety i składu żywności (*Vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin z dnia 29 marca 2018*).

- Przed wprowadzeniem suplementu diety do obrotu podmiot sprzedający lub importujący jest zobowiązany powiadomić Państwową Inspekcję Rolno-Spożywczą Republiki Czeskiej (SZPI - *Státní zemědělská a potravinářská inspekce*: <https://www.szpi.gov.cz/en/default.aspx>) w formie papierowej lub elektronicznej o dacie rozpoczęcia przedmiotu działalności nie później niż w dniu, w którym fakt ten wystąpił.
 - Do dokonania rejestracji dostępny jest formularz w formie elektronicznej: <https://www.szpi.gov.cz/dokumenty-ke-stazeni.aspx>
 - Szczegółowe informacje dot. zgłaszania wybranych produktów spożywczych: <https://www.szpi.gov.cz/en/article/notification-of-selected-foodstuffs-pursuant-to-decree-no-172-2015-coll.aspx>
- Aby wprowadzić suplement na rynek czeski, należy dokonać notyfikacji poprzez portal Ministerstwa Rolnictwa (*Ministerstvo zemědělství České republiky*: <https://eagri.cz/public/web/en/mze/>). Do zgłoszenia służy System Notyfikacji Żywności (SPO - *Systém pro oznamování potravin*) - elektroniczny system realizacji obowiązku informacyjnego wynikającego z ustawy o żywności dla suplementów diety i żywności wzbogaconej. Zgłaszający wysyła prośbę do Ministerstwa o dostęp do systemu, a po jej otrzymaniu loguje się na swoje konto, gdzie uzupełnia skład i inne właściwości produktu oraz dodaje etykietę w języku czeskim: www.eagri.cz/ssl/app/Sop/Gui/
 - Linki do instrukcji i dodatkowe informacje na stronie Ministerstwa: <https://eagri.cz/public/web/mze/potravin/dopluky-stravy/>
 - Suplementy diety – Zasady wprowadzania do obrotu i wypełniania obowiązku sprawozdawczego: https://eagri.cz/public/web/file/691975/Food_Supplements_ADMINISTRATIVE_PROCEDURE_for_Compliance_with_Reporting_Duty_14_12_2021.pdf
 - Od momentu zgłoszenia produkt można sprzedawać na rynku czeskim.

Suplementy naturalne (bez dodatków chemicznych) są odbierane pozytywnie. Trend bio/eko intensywnie się rozwija, szczególnie w przypadku wyboru żywności, kosmetyków, czy właśnie suplementów diety. Naturalne pochodzenie jest walorem produktu, wartym podkreślenia w promocji.

Kanały dystrybucji suplementów to głównie e-shopy, apteki, częściowo również drogerie i sklepy z żywnością bio.

Suplementy diety to najdynamiczniej rozwijający się sektor rynku farmaceutycznego w Czechach, który w ciągu ostatniej dekady wzrósł co najmniej dwukrotnie. To również jeden z największych reklamodawców na rynku.

Zasady reklamowania leków i suplementów

26 maja 2021 roku weszła w życie nowelizacja Ustawy o Regulacji Reklamy (*Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy (...) z dnia 9 lutego 1995*), która wprowadza szczegółowe zasady regulacji reklamy wyrobów medycznych w Czechach w celu implementacji przepisów UE.

Zgodnie z nowelą, organem nadzorczym kompetentnym w zakresie regulacji reklamy jest Państwowy Instytut Kontroli Leków (*SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv*), a w przypadku reklamy rozpowszechnianej w radiu i telewizji - Rada Radiofonii i Telewizji (*RRTV - Rada pro rozhlasové a televizní vysílání*).

Najważniejsze zasady wg prawa czeskiego:

1. Z reklamy musi jasno wynikać, że produkt jest wyrobem medycznym.
2. W reklamie wyrobów medycznych nie można powoływać się na organy administracji państwowej. Odwoływanie się do badań klinicznych jest możliwe tylko wtedy, gdy reklama skierowana jest do profesjonalistów.
3. Nie jest dozwolone promowanie wyrobu medycznego z użyciem rekomendacji naukowców, pracowników służby zdrowia czy celebrytów lub influencerów, jako osób, które dzięki swojej pozycji mogłyby wesprzeć stosowanie wyrobu medycznego.
4. W związku z reklamą wyrobów medycznych zabronione jest oferowanie, obiecywanie lub wręczanie ekspertom prezentów lub innych korzyści, chyba że mają one znikomą wartość i dotyczą działalności zawodowej eksperta.
5. Nie ma możliwości udostępnienia próbek wyrobu medycznego pacjentowi lub innej osobie nie będącej ekspertem.
6. Reklama wyrobów medycznych nie może opisywać szczegółowo przebiegu konkretnego przypadku.
7. Nowela wprowadziła nową kategorię „produktów zdrowotnych” (*„výrobky cílíci na zdraví”*) – do tej kategorii możemy zaliczyć, np. różnego rodzaju suplementy diety czy kosmetyki, produkty takie jak „lecnicze” kamienie, lampy czy świece. W przypadku reklamy tych produktów obowiązuje zakaz sugerowania, że użycie produktu poprawi lub utrzyma stan zdrowia użytkownika/stan zdrowia może ulec pogorszeniu w wyniku nieużywania produktu.
8. W przypadku suplementów diety obowiązuje całkowity zakaz formułowania reklamy w sposób, który mógłby sugerować, że produkt posiada właściwości lecznicze.

Szczegółowe informacje w języku angielskim na stronie Państwowego Instytutu Kontroli Leków: <https://www.sukl.eu/pharmaceutical-industry/surveillance-in-the-area-of-advertising>

Przydatne linki

- Dystrybutorzy/hurtownicy:
<https://www.phoenix.cz/>
<https://www.pharmos.cz/en/>
<https://www.alliance-healthcare.cz/wps/portal/ah>
<https://viapharma.cz/>
- Apteki internetowe:
<https://www.benu.cz/>
<https://www.drmax.cz/>
<https://www.lekarna.cz/>
<https://www.pilulka.cz/>
<https://www.gigalekarna.cz/>
<https://www.magistra.cz/>
<https://www.mojelekarna.cz/>
<https://www.firmy.cz/Obchody-a-obchudky/Nakupovani-na-internetu/Online-prodejci-zdravotnich-potreb/Online-prodejci-leku-a-farmak>
- Seminaaria:
www.angis.cz
www.healthcomm.cz
- Baza danych importerów środków farmaceutycznych:
www.sukl.eu/distribution
- Baza danych leków:
<https://pharmdata.cz/>
- Państwowy Instytut Kontroli Leków: <https://www.sukl.eu/index.php?lang=2>
- Państwowa Inspekcja Rolno-Spożywcza:
<https://www.szpi.gov.cz/en/default.aspx>
- Ministerstwo Rolnictwa: <https://eagri.cz/public/web/en/mze/>

Poland. Business Forward

Polska Agencja Inwestycji i Handlu S.A. (PAIH)
ul. Krucza 50
00-025 Warszawa

paih24@paih.gov.pl
tel.: +48 22 334 99 55

paih.gov.pl

