



Parallelimport af veterinære lægemidler

VIF – 8. juni 2015

15.11.2018

De grundlæggende betingelser for parallelimport

- Ingen regler fra EU
- Den primære retskilde er domme fra EU Domstolen samt meddelelser fra Kommissionen – varernes frie bevægelighed (Traktaten)
- Danske regler i bekendtgørelse om markedsføringstilladelser til lægemidler m.m. – kapitel 4, § 35 – 40 – udledt af retspraksis
 - Direkte forhandlet LM har MA i DK (på tidspunktet for ansøgning)
 - PI-lægemiddel og direkte forhandlet har samme API og styrke
 - PI-lægemiddel indføres fra EU/EØS-land
 - PI-lægemiddel har MA i eksportland
 - Ingen forskelle af terapeutisk betydning
 - PI-lægemiddel er underlagt de betingelser, der gælder for det direkte forhandlede lægemiddel
- Se også vejledningen

De grundlæggende betingelser for parallelimport

- Det parallelimporterede lægemiddel betragtes som dækket af markedsføringstilladelsen for det direkte forhandlede lægemiddel og skal derfor markedsføres under samme betingelser.
- Hovedformålet ved behandlingen af en ansøgning om tilladelse til parallelimport er at undersøge, om der er den fornødne **identitet** mellem det direkte forhandlede lægemiddel og det lægemiddel der ønskes parallelimporteret.
- Denne identitet er afgørende for, om det parallelimporterede lægemiddel kan betragtes som dækket af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for det direkte forhandlede lægemiddel i importlandet.

Klassiske parallelimport

	MAH	Produkt	API/Form	Ej forskelle	PI?
EU-Land	X	Y	Z	OK	Ja
DK	X	Y	Z	OK	

Sammenfaldet mellem MAH i eksportland og importland var et afgørende kriterie ved vurdering af identitet

Parallelimport efter Kohlpharma-dommen (2002)

- Den væsentligste konklusion i dommen er, at en myndighed ikke må afvise en ansøgning om PI, alene fordi de berørte lægemidler ikke har samme markedsføringstilladelsesindehaver (koncernfællesskab/licensaftale)
- Medførte for SST et behov for at fastlægge en ny procedure for behandling af PI-ansøgninger, herunder fastlæggelse af kriterier for godkendelse
- Koncernfællesskab/licensaftaler er stadig et kriterie, men det er altså ikke i sig selv afgørende

Kriterier efter Kohlpharma-dommen

- Identiteten mellem de to produkter kan blandt andet belyses ved at undersøge, hvilke virksomheder der er ansvarlige for henholdsvis fremstilling af aktivt indholdsstof, produktion, pakning og frigivelse af lægemidlerne, idet identiteten mellem lægemidlerne styrkes, hvis de frigivne lægemidler eksempelvis stammer fra samme bulk eller frigives af samme virksomhed.
- Endvidere vurderer Sundhedsstyrelsen om ansvaret for markedsføringen og "life cycle management" for de berørte lægemidler er et fælles anliggende for indehaverne af markedsføringstilladelseerne.
- Lægemidler godkendt i samme MRP/DCP procedurer vil som udgangspunkt have den fornødne identitet.

Nogle konsekvenser

- Øget sagsbehandlingstid – Ved manglende koncernfællesskab/licensaftaler har SST ofte brug for at bede om oplysninger fra MAH'er og fremstillere
- Flere klager – der er ikke fuld enighed om, hvordan Kohlpharmadommen skal forstås
- Risiko for omgåelse af direktivets helt grundlæggende regel om, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i medlemsstaten har givet tilladelse i henhold til direktivet

PI – pligter og rettigheder

- PI underlagt de betingelser der gælder for det direkte forhandlede lægemiddel – MFT-bek. § 38 – "samme" SmPC
- Pligt til underretning ved ændringer i PI-lægemiddel og øvrige forhold – MFT-bek. § 39
- Pligt til underretning af direkte forhandler om hensigt til PI – MFT-bek. § 40 – immaterielle forhold
- GMP
- GDP
- Virksomhedstilladelser
- Variationer
- Forlængelser – 5 år

Indberetning af bivirkninger

- Indehavere af en markedsføringstilladelse til parallelimport af et lægemiddel er ikke omfattet af reglerne i bivirkningsbekendtgørelsens § 4, stk. 1-5 om en bivirkningssagkyndig og oprettelse og drift af et lægemiddelovervågningssystem m.m., men de skal kunne modtage henvendelser vedrørende formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner, der er opstået i forbindelse med brug af det parallelimporterede lægemiddel, jf. bivirkningsbekendtgørelsens § 4, stk. 6.
- Indehavere af en markedsføringstilladelse til parallelimport er omfattet af reglerne om indberetning af formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner set i Danmark samt indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger og alle formodede eksponeringsreaktioner set i et land uden for EU/EØS (tredjeland), jf. bekendtgørelsens § § 6 og 7. Her er parallelimportørerne ligestillet med indehavere af markedsføringstilladelse for et direkte forhandlet lægemiddel

Tak for jeres opmærksomhed

15.11.2018