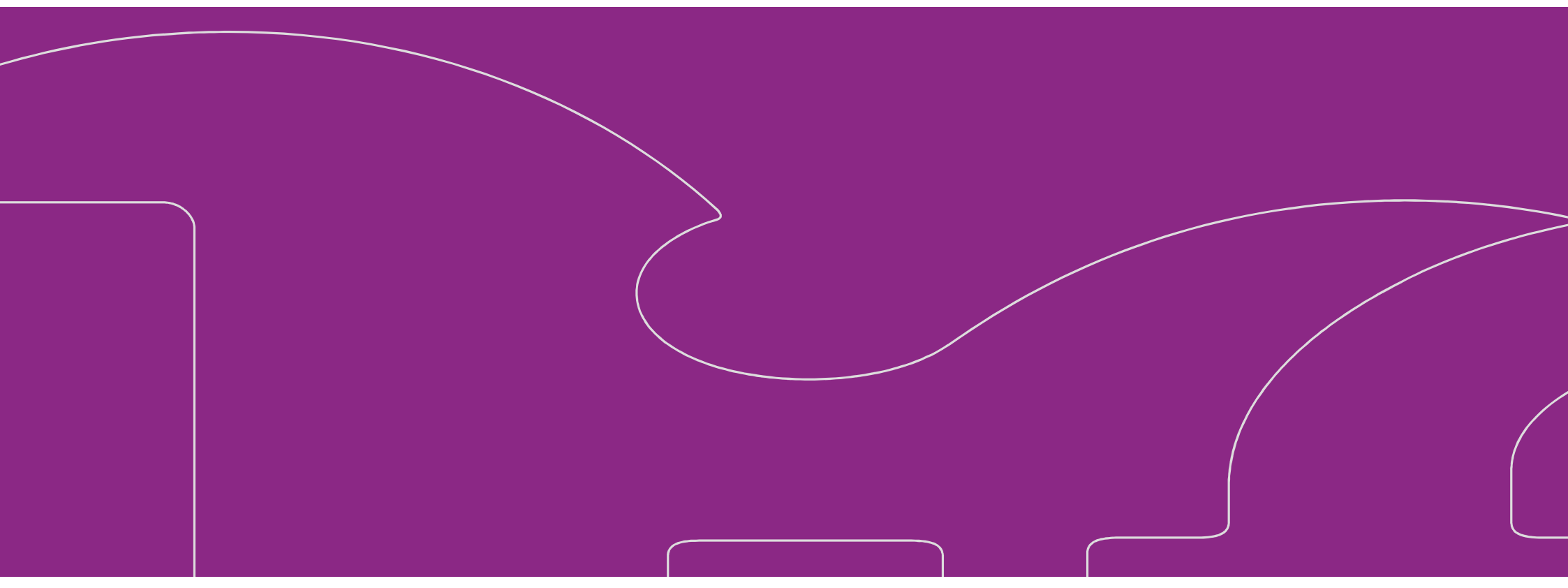




# Parallelimport

Oplæg, Vif, 8. juni 2015

Mikkel Møller Rasmussen, Konsulent Lif

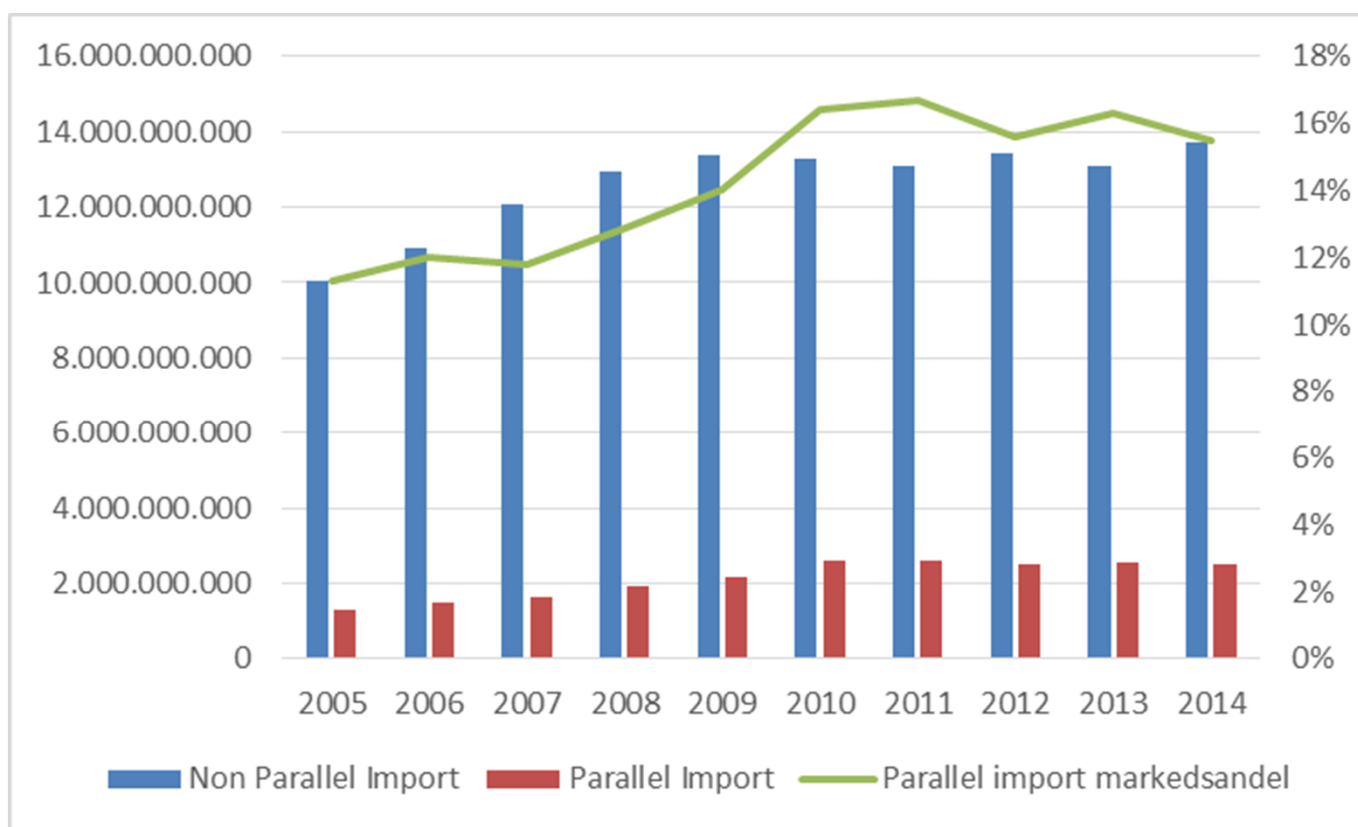




1. Udviklingen for parallelimport
2. Arbejdet i Lif
3. Uretfærdigheder
4. Spørgsmål

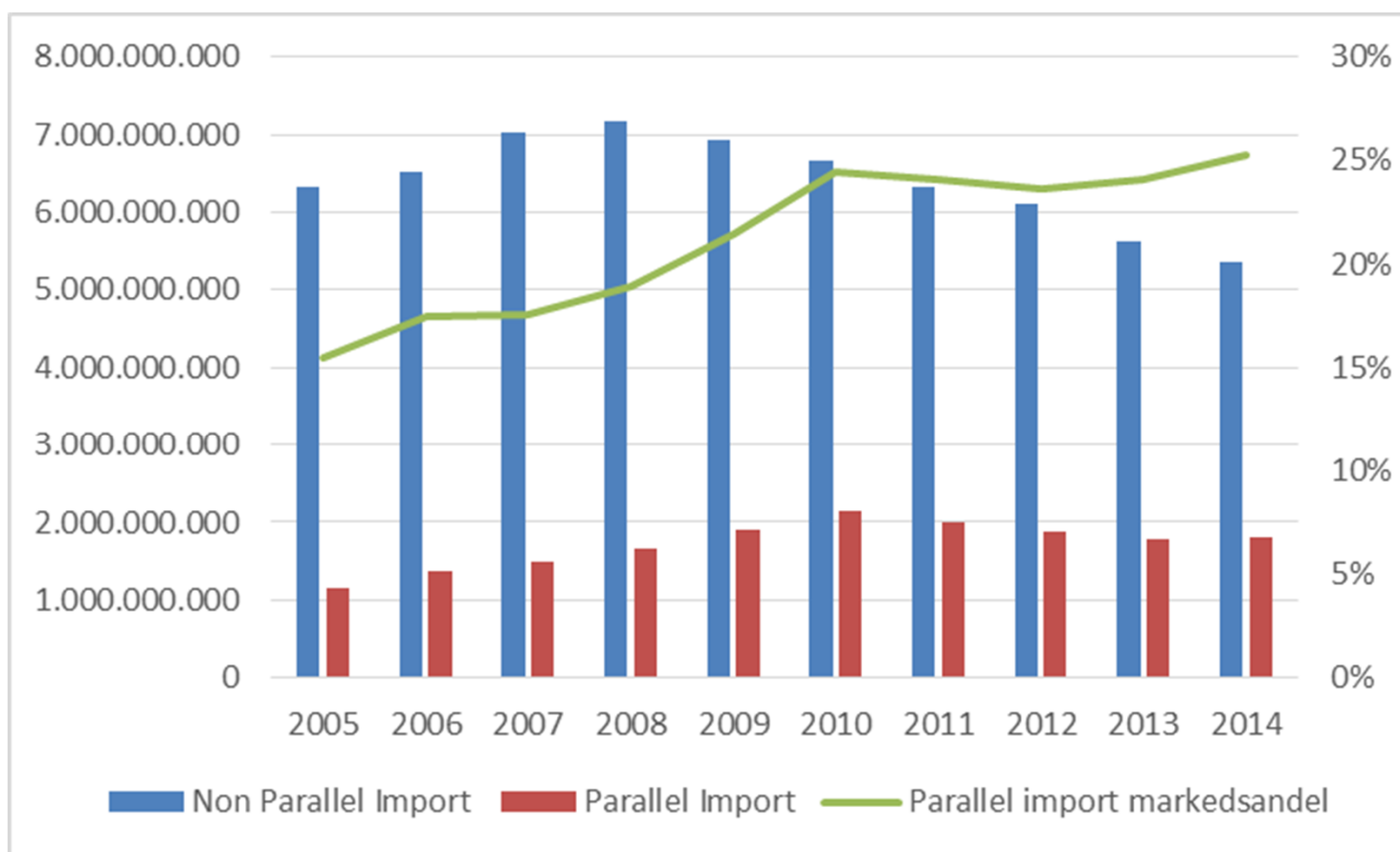


# Udviklingen på det humane lægemiddelmarked





# Udviklingen i primærsektoren



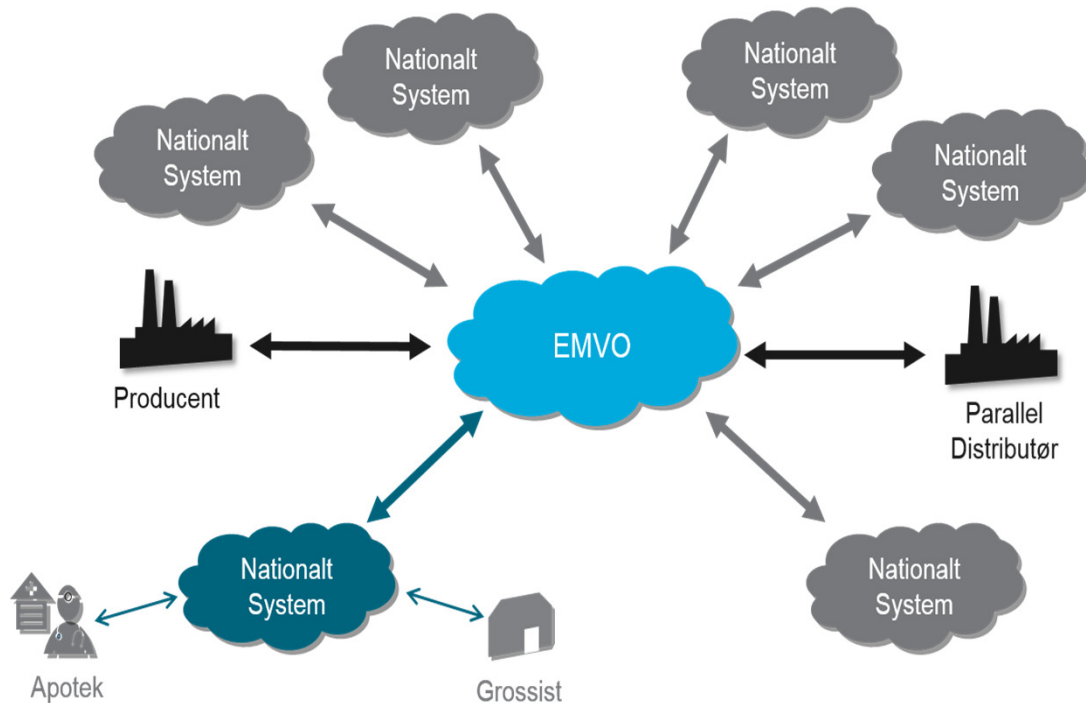


# Arbejdet i Lif med/mod parallelimport

- Lang proces, der har varet i mange år
- Har ikke så meget luft under vingerne, som der tidligere har været
- Efterhånden er tilstanden nok accepteret i vores medlemskreds
- Der er stadig irritationselementer



# Serialisation- Parallelimportørernes død?



Mange troede nok, at dette ville ramme parallelimportørerne – det gør det ikke.

Nu tror mange, at det der står i “delegated acts” om Tamper Evidence kan stikke en kæp i hjulet – Lif tvivler



# Uretfærdigheder/forskelsbehandling

Oplever ofte forskelsbehandling imellem originalproducenter og parallelimportører

2 eksempler på forskelsbehandling i mellem originalproducenter og parallelimportører.

- Reklamation
- Ændring af navn, selskabsform





### Som det fungerer i dag:

Parallelimport



Fejl produkt



P-importør



Firma DK



Distribution skæde

MA-indehaver



Fremstiller



### Som vi læser reglerne:

Parallelimport



Fejl produkt



P-importør





## Vejledning om parallelimport, pkt. 1.7

Ved ændring af navn (herunder selskabsbetegnelse) og/eller adresse for indehaveren af markedsføringstilladelsen/fremstilleren kan lægemidlet fortsat bringes i handlen. Ved andre ubetydelige ændringer, f.eks. ændring af varenumre eller skift af indehaveren af markedsføringstilladelsen/fremstilleren, som sker inden for koncernen eller lignende, hvor det er tydeligt, at den nye indehaver/fremstiller stadig tilhører samme koncern, kan lægemidlet ligeledes fortsat bringes i handlen.

Det er parallelimportørens ansvar at træffe afgørelse om, hvorvidt en konkret ændring vedrørende indehaveren af markedsføringstilladelsen/fremstilleren er ubetydelig.

Står i klar modsætning til reglerne for originalproducenter, hvor der ikke kan være to produkter på markedet samtidig, hvis der fx er foretaget en ændring af label.

Lif er i dialog med SST vedr. reglerne for originalproducenterne.

# Leveringssvigt – irritationsmoment



Derudover skaber det store problemer, når parallelimportørerne ikke kan levere, og originalproducenterne bliver A-produkt uden varsel.

På denne måde ryger man som originalproducent uforskyldt ud af markedet.

Det kan vare i længere tid, da man jo ikke kan producere fra dag til dag.



Spørgsmål?

