

Veiledning for søknad om markedsføringstillatelse for parallellimporterte legemidler

Erstatter veiledning av 2005-05-19.

Innledning

For å kunne omsette et legemiddel i Norge må legemidlet ha markedsføringstillatelse (MT).

I Norge er det Statens legemiddelverk som utsteder markedsføringstillatelser for legemidler. Legemidler får normalt MT på bakgrunn av søknad fra legemiddelprodusent, hvor søknaden er vedlagt dokumentasjon på at legemiddelet både er av god kvalitet og sikkert og effektivt å bruke.

Parallellimport av legemidler til Norge oppstår når et legemiddel som har gyldig markedsføringstillatelse i et land som er medlem av EU/EØS, importeres til Norge, der et tilsvarende preparat har en gyldig markedsføringstillatelse i Norge. Parallellhandel mellom de ulike land oppstår som følge av at prisen på et legemiddel vil kunne variere i forskjellige land i EU/EØS-området.

EØS-avtalen sikrer blant annet "fri flyt" av varer i EU/EØS-området og inneholder bestemmelser om forbud mot importrestriksjoner. Dette innebærer eksempelvis at Norge ikke uten videre kan nekte eksempelvis parallellimport av legemidler.

Imidlertid er disse bestemmelsene ikke til hinder for importrestriksjoner som er begrunnet ut fra hensynet til vernet om menneskers og dyrs liv og helse. Parallellimport av legemidler tillates dermed kun der hensynet til vern av folkehelsen er ivaretatt.

For at et parallellimportert legemiddel skal kunne omsettes på det norske markedet, kreves det at legemiddelet har en markedsføringstillatelse for parallellimport (MTPi) utstedt av Statens legemiddelverk.

Vilkår for parallellimport

Det er ikke gitt særskilte bestemmelser om parallellimport i legemiddellovgivningen. Legemiddelverket stiller normalt følgende vilkår for parallellimport av legemidler til Norge:

- Det importerte legemidlet skal ha MT i eksportlandet.
- Parallellimport av legemidlet kan bare skje når samme legemiddel (direkteimportert legemiddel/referanseprodukt) har markedsføringstillatelse i Norge.
- Legemidlet inneholder samme virkestoff og ha samme terapeutiske effekt som det direkteimporterte legemidlet/referanseproduktet.
- Ulikheter mellom legemidlene kan aksepteres dersom disse ikke har betydning for den terapeutiske effekten, og importen ikke av andre årsaker er betenkelig ut fra hensynet til vernet av folkehelsen.
- Statens legemiddelverk vurderer i hvert enkelt tilfelle om parallellimport skal tillates.

Enkelte nye medlemsland som er blitt medlemmer av EU etter 2003 ble innvilget unntaksbestemmelser for de krav som EUs direktiv 2001/83/EC stiller til sikkerhet, effekt og kvalitet til legemidler. Unntakene omhandler i hovedsak dokumentasjonskrav til markedsføringstillatelsene i disse landene. Da de aktuelle landene ble medlemmer av unionen, var en rekke av markedsføringstillatelsene ikke harmonisert i forhold til EUs lovverk. Legemiddelverkets tillater ikke import av legemidler som ikke har MT i henhold til direktiv 2001/83/EC.

Søknaden

Søknaden kan sendes inn av den som skal inneha markedsføringstillatelsen eller av fullmektig på innehavers vegne.

Det må sendes inn egen søknad for hver styrke og hver legemiddelform, samt for hvert eksportland av samme legemiddel.

For søknad om parallellimport av preparater godkjent gjennom sentral prosedyre, sendes det inn en søknad for hver styrke og hver legemiddelform av samme legemiddel, med EU som eksportland. En evt. fremtidig utstedelse av markedsføringstillatelse for parallellimport av et slikt legemiddel vil omfatte samtlige land i EU/EØS.

Søknadens innhold

Søknad om markedsføringstillatelse skal inneholde:

1. To eksemplarer av søknadsskjema fastsatt av Statens legemiddelverk.
2. To eksemplarer av utkast til merking av indre og ytre pakning.
3. To eksemplarer av utkast til pakningsvedlegg.
4. En pakning av hver av de ulike originalpakningene fra eksportlandet som ønskes parallellimportert.
5. Bekreftelse/kvittering fra bank på at avgift for søknad om markedsføringstillatelse er betalt.
6. Dokumentasjon på at søker har gyldig importtillatelse utstedt av Statens legemiddelverk
7. Dokumentasjon på at det eller de firma som skal utføre ometikettering/ompakking har gyldig tilvirkertillatelse utstedt fra legemiddelmyndighetene i det eller de land ometikettering/ompakking skal skje.

Søknadsskjemaet skal utfylles på norsk. Det må framgå av søknaden om det legemiddel som søkes parallellimportert avviker fra det direkteimporterte på noen som helst måte. Videre skal det gis en vurdering fra søker om hvilken betydning dette har for legemidlets terapeutiske effekt og bruken av legemidlet for øvrig.

Varsling av patenthaver

Ved søknad om parallellimport fra Estland, Latvia, Litauen, Polen, Slovakia, Slovenia, Tsjekia eller Ungarn, må søker vedlegge dokumentasjon som viser at patenthaver eller innehaveren av supplerende beskyttelsessertifikat, eller den som utleder sine rettigheter fra denne er varslet i henhold til gjeldende regelverk. Det vises til Forskrift til patentloven ny § 109 a og Forskrift om legemidler ny § 4-8 b.

Hvis slik dokumentasjon mangler, vil det gis anledning til å rette forholdet, jf. legemiddelforskriften § 6-1 annet ledd. Dersom forholdet ikke rettes innen fristen, vil søknaden bli avslått, jf. legemiddelforskriften § 6-9 første ledd bokstav f.

Er dokumentasjonskravet oppfylt, kan ikke søknaden om markedsføringstillatelse avslås selv om det skulle komme innsigelser fra rettighetshaveren.

For parallellimport av preparater som er godkjent i sentral prosedyre, er ovennevnte varsling også påkrevd dersom søker i forkant for innsendelsen av søknaden ønsker å foreta parallellimport fra et eller flere av ovennevnte land.

Dersom søker ikke ønsker dette i forkant av innsendelsen, men på et senere tidspunkt etter at markedsføringstillatelsen er utstedt, skal patenthaver eller innehaveren av supplerende beskyttelsessertifikat, eller den som utleder sine rettigheter fra denne varsles senest 1 måned før import foretas. Dokumentasjon på at dette er gjort, skal sendes til Statens legemiddelverk.

Dette innebærer at Statens legemiddelverk ikke tar stilling til patentrettslige tvister mellom søkeren og rettighetshaveren. Dersom rettighetshaveren har innsigelser mot importen på patentrettslig grunnlag, må vedkommende her som ved tvister for øvrig om parallellimport reise sak for domstolene.

Forslag til merking

Forslag til merking skal være utformet ved å benytte merkingen av det direkteimporterte legemidlet som mal (dvs i henhold til Forskrift om legemidler §§ 4-12 - 4-21). Hver avrivbar del av blisterbrettene skal merkes med de opplysninger som kreves (§ 4-17), unntak hvis delene er små (§ 4-18).

Hjelpestoffer som står angitt i vedlegget til "Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" skal deklarerer på ytre emballasje, og da med navn i henhold til "Norske legemiddelstandarder" og med eventuelt E-nummer bak i parentes.

Ved angivelse av oppbevaringsbetingelser benyttes "Appendix III to the QRD templates for human medicinal products". Alle oppbevaringsbetingelser, unntatt "Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen", skal angis på ytre emballasje.

Firma og adresse angis på følgende form: <firmanavn>, <by/sted>, <land dersom ikke Norge>. Landskode kan aksepteres istedenfor land.

Dersom det er ulikheter mellom direkte- og parallellimportert legemiddel (for eksempel legemiddelnavn, utseende på tablett, kalenderpakning) skal det opplyses om dette på ytre emballasje og, hvis plass, på indre emballasje

Utenlandsk tekst på pakningsmateriale aksepteres dersom denne innholdsmessig ikke er i strid med påbudte norske opplysninger. Utenlandsk tekst kan overklebes med norsk tekst. Overklebingen skal i så fall gjøres slik at underliggende tekst ikke skinner igjennom. Det forutsettes at overklistret etikett sitter så godt at den ikke faller av eller lett lar seg fjerne.

Det skal sendes inn mock-ups eller tilsvarende. I de tilfellene preparatet skal ometiketteres godkjenner legemiddelverket etikett påklistret pakningen. Det blir altså godkjent selve teksten på etiketten og plasseringen på pakningen. Merking av indre emballasje skal forevises slik det er tenkt brakt på markedet. Ved blisterbrett sendes kopi eller scanning av brettet med den nødvendige merkingen påklistret.

Forslag til pakningsvedlegg

Forslag til pakningsvedlegg skal være utformet i henhold til forskrift om legemidler §§ 4-22 – 4-33. Direkteimportørs pakningsvedlegg benyttes normalt som mal for utkastet til det parallellimporterte legemidlet. Kun punkter som kan være forskjellig fra direkteimportørs pakningsvedlegg gjennomgås og rettes eventuelt: Overskrift, deklarasjon, pakningsstørrelser, MT-innehaver, tilvirker, oppbevaring øvrig informasjon og kontakinformasjon.

Deklarasjon:
"Norske legemiddelstandarder" benyttes.

Pakningsstørrelser:
Det kan her angis hvilke pakningsstørrelser firmaet markedsfører.

MT-innehaver:
Her kan det for eksempel føres opp hvilke styrker og legemiddelformer parallellimportøren har MT for.

I pakningsvedlegget skal alle adresser skrives fullt ut.

Parallellimporterte legemidler vil i utgangspunktet få godkjent samme holdbarhet og oppbevaringsbetingelser som det som er gjeldende i eksportlandet. Oppbevaringsbetingelsene angis ved å benytte templatet "Appendix III to the QRD templates for human medicinal products". Samme ordlyd må brukes på emballasje og i pakningsvedlegg.

Kontakinformasjon:
Her skal MT(PI)-innehaverens kontakinformasjon stå.

Øvrig informasjon:
Her angis eventuelle forskjeller mellom direkteimportert og parallellimportert legemiddel. Eksempler på forskjeller er andre oppbevaringsbetingelser, tablettutseende, kalenderpakning og legemiddelnavn.

Regelverket forbyr ikke at informasjon om samtlige styrker for legemiddelformen inkluderes i pakningsvedlegget når en parallellimportør har godkjenning for bare noen styrker.

NB! Legemiddelverket forholder seg *kun* til den styrken og det opprinnelseslandet det er søkt for i den aktuelle søknaden med hensyn på de kommentarer som gis.

Statens legemiddelverk godkjenner ikke parallellimportørs pakningsvedlegg.

Ompakking

Parallellimportør som ompakker eller merker om legemidler, eller legger inn pakningsvedlegg med norsk tekst, må ha tilvirkerstillatelse. Slik tillatelse kan gis etter søknad til Statens legemiddelverk. Firmaet som pakker om må holde til i et EØS-land. Det er tilstrekkelig å fremvise tilvirkerstillatelse fra det aktuelle lands myndigheter. Kopi av tilvirkerstillatelsen skal ligge ved søknaden om markedsføringstillatelse.

I søknadsskjemaet angis det forhold som er relevant for MT-søknaden. For eksempel oppgis det hvilke blisterbrett, som skal ompakkes. Det angis også antall blisterbrett som legges i den ometikketerte/nye pakningen. Det må legges samme type blisterbrett i én pakke.

Preparatomtale (SPC)

Preparatomtalen (SPC) til direkteimportert legemiddel benyttes som mal for parallellimportert legemiddel. Se for øvrig avsnittet "Pakningsvedlegg".

Prøvepakning

En pakning av hver av de ulike originalpakningene fra eksportlandet som ønskes parallellimportert skal i utgangspunktet følge søknaden ved innsendelse.

Det kan imidlertid velges å kun sende inn minstepakning, men da må parallellimportøren bekrefte at de andre pakningsstørrelsene som skal ometiketteres / ompakkes er utformet på samme måte. Statens legemiddelverk kan be om at prøvepakninger ettersendes på et hvilket som helst tidspunkt i løpet av saksbehandlingen.

Ved en eventuell søknad om MT for et A-preparat vil det være mulig å få fritak for å sende inn pakning sammen med søknaden. Legemiddelverket skal forhåndskonsulteres i slike tilfeller. Statens legemiddelverk kan be om at prøvepakninger ettersendes på et hvilket som helst tidspunkt i løpet av saksbehandlingen.

Reseptgruppe

Ved utstedelse av markedsføringstillatelse for parallellimport får det parallellimporterte preparatet innvilget samme reseptgruppe som direkteimportert preparat. Dersom det direkteimporterte preparatet ved et senere tidspunkt får innvilget fritak fra reseptplikten for en eller flere pakningsstørrelser, må parallellimportør selv søke om å få unntatt tilsvarende pakningsstørrelse(r) fra reseptplikten. I en slik søknad skal utkast til nye merkeforslag vedlegges, da det for reseptgruppe CF kan være en annen type merking, avhengig av pakningsstørrelsen.

Avgift

Det betales en avgift for hver søknad.

Behandling av søknaden

Er søknaden ufullstendig, blir søker anmodet om å rette opp manglene i henhold til Forskrift om legemidler § 6-1 annet ledd. Dersom forhold ikke rettes innen fristen, vil søknaden bli avslått, jf. Forskrift om Legemidler § 6-9 første ledd bokstav f. Søknaden vurderes når den er fullstendig og avgift er betalt. Saksbehandlingsfristen er 120 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt fullstendige opplysninger fra eksportlandet.

Markedsføringstillatelse

Markedsføringstillatelse utstedes dersom vilkårene for å tillate parallellimport er oppfylt, og legemidlets navn, merking, pakningsstørrelser, emballasje og teknisk utstyr er godkjent.

Pris

Pris for reseptpliktig legemiddel som har markedsføringstillatelse, skal godkjennes av Statens legemiddelverk. Godkjent pris vil ikke foreligge før MT er utstedt. Søknadsskjemaet er tilgjengelig på vår vevtjeneste: www.legemiddelverket.no.

Fornyelse

Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelsen skal sendes Statens legemiddelverk senest 3 måneder før forfallsdato. Eget søknadsskjema for fornyelse er tilgjengelig på vår vevtjeneste. Det er ikke nødvendig å vedlegge mock-ups.

Endringer

Parallellimportøren skal holde seg informert om eventuelle endringer i det parallellimporterte legemidlet. Statens legemiddelverk skal løpende orienteres om dette via eget søknadsskjema for endring, som er tilgjengelig på vår vevtjeneste.

Endrer det parallellimporterte legemidlet utseende, deklarasjon, pakningsstørrelse, pakningstype, legemiddelform, MT-innehaver i eksportlandet, tilvirker, holdbarhetstid, oppbevaringsbetingelser, registreringsstatus eller MT-nr. i eksportlandet skal Legemiddelverket underrettes om dette. Det samme gjelder dersom det parallellimporterte legemidlet med MT(PI) endrer pakningsstørrelse eller tilvirker. Det skal også innsendes søknadsskjema ved endring i det direkteimporterte legemidlet som fører til forskjeller mellom parallellimportert og direkteimportert produkt. Legemidlet kan fortsatt markedsføres med mindre Legemiddelverket bestemmer noe annet.

Bortfaller fullmakt som fullmektig for innehaver av markedsføringstillatelse, skal Statens legemiddelverk straks underrettes. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal straks sende melding om hvem som eventuelt blir ny fullmektig.

Søknad om overføring av markedsføringstillatelse til ny innehaver, må sendes senest tre måneder før overføringen på søknadsskjema for endringer. Se ny rutine:

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_17858.aspx

Følgende skal sendes inn:

Søknadsskjema for endring

Dokument for overføringen underskrevet av begge parter

Kvittering for betalt avgift (avgift tilsvarer her avgift for fornyelse) per preparat (MT-nr)

Pakningsvedlegg

Etikett (inkludert eventuelt ny design)

Avregistrering

Markedsføringstillatelsen bortfaller når vilkårene for parallellimport ikke lenger anses oppfylt.

Dersom innehaver av markedsføringstillatelsen for parallellimportert legemiddel ikke lenger ønsker å opprettholde tillatelsen for legemidlet, skal dette meddeles legemiddelverket.

Adresser

Statens legemiddelverk, Sven Oftedals vei 8, 0950 OSLO

Sist oppdatert 2007-03-09