

Veiledning for søknad om markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel og forpliktelser i etterkant av utstedt markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel.

Erstatter veiledning av 2014-05-28.

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

Legemidler får normalt MT på bakgrunn av søknad fra legemiddelprodusent, hvor søknaden er vedlagt dokumentasjon på at legemidlet både er av god kvalitet og sikkert og effektivt å bruke.

Parallellimport av legemidler til Norge skjer når et legemiddel som har gyldig MT i et EU/EØS-land, importeres til Norge, og markedsføres i konkurranse med et tilsvarende preparat med gyldig markedsføringstillatelse i Norge.

I henhold til EØS-avtalens artikkel 11 skal legemidler som er lovlig plassert på et nasjonalt marked flyte fritt innen det indre marked. EØS-avtalen inneholder bestemmelser om forbud mot importrestriksjoner, dette innebærer eksempelvis at Norge ikke uten videre kan nekte parallellimport av legemidler.

Bestemmelsene er ikke til hinder for importrestriksjoner som er begrunnet ut fra hensynet til vernet om menneskers og dyrs liv og helse, jf. EØS-avtalens artikkel 13. 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 legemidlet har en markedsføringstillatelse for parallellimport, MT(PI), utstedt av Statens legemiddelverk, jf. Forskrift om legemidler av 18. desember 2009, § 3-24

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 legemiddel kan bare skje når samme legemiddel (direkteimportert legemiddel/referanseprodukt) har MT i Norge.
- Legemidlet inneholder samme virkestoff og har 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.

Søknad om markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel

Søknadsskjema fylles ut og nødvendig dokumentasjon legges ved. Dersom søknad sendes inn av fullmektig på innehavers vegne skal en «Power of Attorney» være vedlagt søknaden.

Det sendes inn eget søknadsskjema 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

Søknaden skal inneholde:

1. Følgebrev
2. Søknadsskjema fastsatt av Statens legemiddelverk.
3. Utkast til merking (mock-ups) av indre og ytre pakning, i farger.
4. Utkast til pakningsvedlegg.
5. Skann og/eller foto av indre og ytre emballasje samt innholdet i en pakning av hver av de ulike originalpakningene som ønskes parallellimportert.
6. Dokumentasjon på gyldig importtillatelse utstedt av Statens legemiddelverk, dersom søker av MT(PI) selv skal importere preparatet til Norge
7. Dokumentasjon på at det eller de firma som skal utføre ometikettering/ompakning har gyldig tilvirkertillatelse utstedt fra legemiddelfmyndighetene i det eller de land ometikettering/ompakning skal skje.

Ved avvik fra det direkteimporterte legemiddel skal dette beskrives i søknaden. 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 Bulgaria, Estland, Kroatia, Latvia, Litauen, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Tsjekia eller Ungarn, skal søker legge ved dokumentasjon på 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 av 14. desember 2007 nr. 1417 § 100 og Forskrift om legemidler av 18. desember 2009 § 3-25.

Hvis slik dokumentasjon mangler, vil det gis anledning til å rette forholdet, jf. Legemiddelforskriften § 5-1 annet ledd. Dersom forholdet ikke rettes innen fristen, vil søknaden bli avslått, jf. Legemiddelforskriften § 5-9 første ledd bokstav b.

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.

Merking

Utkast til merking skal være utformet ved å benytte merkingen av det direkteimporterte legemidlet som mal (dvs. i henhold til Forskrift om legemidler §§ 3-29 – 3-41).

Perforerte blister

Perforerte blisterbrett utformes som endoseblister. Endoseblister merkes med de opplysninger som kreves (§3-35, Forskrift om legemidler) på hver avrivable enhet. Navn på MT(PI)- innehaver skal fremgå på blisteret, men det er ikke et krav til at MT(PI)-innehaver er merket på hver avrivable enhet.

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaringsbetingelser angis i henhold til "Appendix III to the QRD templates for human medicinal products". Alle oppbevaringsbetingelser, unntatt "Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen", skal angis på ytre emballasje.

Parallellimportør skal til enhver tid forholde seg til godkjente oppbevaringsbetingelser i eksportlandet.

MT(PI)-innehaver, importør, ompakker

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

Tilvirker

Ytre emballasje skal merkes med tilvirker. Tilvirker er den som er ansvarlig for batch release i eksportlandet for aktuell batch som ønskes solgt på det norske markedet. Det kan være flere tilvirkere av legemidlet i eksportlandet, men kun den tilvirker som er oppført for gjeldende batch skal stå på ytre emballasje. Tilvirker(e) skal meldes til Statens legemiddelverk. Ved MT(PI)-tidspunkt vil en eller flere tilvirkere bli registrert. Dersom det skjer endringer i tilvirker(e) etter MT(PI) er gitt, skal disse meldes inn via en endringssøknad til Statens legemiddelverk.

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

Ulikheter

Ved ulikheter mellom direkte- og parallellimportert legemiddel (for eksempel legemiddelnavn, utseende på tablett, kalenderpakning) skal dette klart og tydelig opplyses om på ytre emballasjes forside og, hvis plass, på indre emballasje.

Ometikettering/ompakking

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

Det skal sendes inn mock-up av ren tekst og mock-up av ometikettert pakning, dvs. hvordan pakningen er tenkt ometikettert. Godkjenning gis for både design (plassering av etikett på originalpakning) og tekstinnhold. Merking av indre emballasje skal forevises slik det er tenkt brakt på markedet. Ved blisterbrett sendes kopi eller skann av brettet med den nødvendige merkingen på etikettert.

Parallellimportør kan pakke om parallellimportert legemiddel som alternativ til å etikettere om.

Parallellimportør som pakker om eller etiketterer om må ha tilvirkertillatelse. Tilvirkertillatelse gis etter søknad til Statens legemiddelverk. Firmaet som pakker om må holde til i et EU/EØS-land. Det er tilstrekkelig å fremvise tilvirkertillatelse fra det aktuelle lands myndigheter. Kopi av tilvirkertillatelsen skal ligge ved søknaden om markedsføringstillatelse for parallellimport.

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 ometiketterte/nye pakningen. Det må legges samme type blisterbrett i én pakke. Det er ikke tillatt å klippe eller på annen måte dele opp et blisterbrett.

Pakningsvedlegg

Forslag til pakningsvedlegg skal være utformet i henhold til forskrift om legemidler §§ 3-42 – 3-56. Direkteimportørs pakningsvedlegg benyttes normalt som mal for utkastet til det parallellimporterte legemidlet.

Deklarasjon av innholdsstoffer

Hjelpestoff skal gjengis i henhold til "Norske legemiddelstandarder".

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaringsbetingelser angis i henhold til "Appendix III to the QRD templates for human medicinal products". Alle oppbevaringsbetingelser, unntatt "Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen", skal angis på ytre emballasje.

Parallellimportør skal forholde seg til godkjente oppbevaringsbetingelser i eksportlandet.

MT(PI)-innehaver, importør, ompakker

I pakningsvedlegget skal alle adresser skrives fullt ut.

Tilvirker

Tilvirker skal angis i pakningsvedlegget. Tilvirker er den som er ansvarlig for batch release i eksportlandet for aktuell batch som ønskes solgt på det norske markedet. Det kan være flere tilvirkere av legemidlet i eksportlandet, men kun den tilvirker som er oppført for gjeldende batch skal stå i pakningsvedlegget.

Tilvirker(e) skal meldes til Statens legemiddelverk. Ved MT(PI)-tidspunkt vil en eller flere tilvirkere bli registrert. Dersom det skjer endringer i tilvirker(e) etter MT(PI) er gitt, skal disse meldes inn via en endringssøknad til Statens legemiddelverk.

I pakningsvedlegget skal tilvirkers adresse skrives fullt ut.

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 godkjennelse 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 legger inn pakningsvedlegg med norsk tekst i pakningen må ha tilvirkertillatelse. Tilvirkertillatelse gis etter søknad til Statens legemiddelverk. Firmaet som pakker om må holde til i et EU/EØS-land. Det er tilstrekkelig å fremvise tilvirkertillatelse fra det aktuelle lands myndigheter. Kopi av tilvirkertillatelsen skal ligge ved søknaden om markedsføringstillatelse for parallellimport.

Preparatomtale (SPC)

Parallellimportør kan henvise til preparatomtalen (SPC) til direkteimportert legemiddel. Dersom direkteimportør ikke lenger markedsfører i Norge, og ikke oppdaterer norsk preparatomtale, må parallellimportør sørge for å få oversatt eksportlandets preparatomtale til norsk. Parallellimportør er til enhver tid ansvarlig for å kunne framlegge eller henvise til aktuell preparatomtale på norsk.

Skann og/eller foto av emballasje samt av pakningens innhold

Skann og/eller foto av indre og ytre emballasje samt innholdet i en pakning av hver av de ulike originalpakningene som ønskes parallellimportert skal legges ved søknaden.

Det kan imidlertid velges å kun sende inn skann og/eller foto av minstepakningsstørrelse, men da må parallellimportøren bekrefte at de andre pakningsstørrelsene som skal etiketteres/pakkes om er utformet på samme måte.

Statens legemiddelverk kan be om at prøvepakning 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 nytt pakningsvedlegg og utkast til ny merking (mock-ups) vedlegges, da det for reseptgruppe CF kan være en annen type pakningsvedlegg og merking, avhengig av pakningsstørrelsen.

Avgift

Det betales en avgift for hver søknad, dvs. for hver styrke og hver legemiddelform, samt for hvert eksportland av samme legemiddel. Oversikt over gebyrer er tilgjengelig på legemiddelverkets nettside.

Behandling av søknaden

Er søknaden ufullstendig, blir søker anmodet om å rette opp manglene i henhold til Forskrift om legemidler § 5-1 annet ledd. Dersom forhold ikke rettes innen fristen, vil søknaden bli avslått, jf. Forskrift om Legemidler § 5-9 første ledd bokstav a. Søknaden vurderes når den er fullstendig og avgift er betalt. Saksbehandlingsfristen er 120 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt fullstendige opplysninger fra eksportlandet.

Utstedelse av markedsføringstillatelse for parallellimport

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

Forpliktelser etter utstedelse av markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel

Pris

Pris for reseptpliktig legemiddel som har markedsføringstillatelse for parallellimport, skal godkjennes av Statens legemiddelverk. Godkjent pris vil ikke foreligge før MT(PI) er utstedt. Søknadsskjemaet er tilgjengelig på legemiddelverkets nettside.

Godkjenning av prøvepakning

Det stilles ikke krav til innsendelse av prøvepakning.

Statens legemiddelverk kan be om at skann og/eller foto av produsert indre og ytre emballasje sendes inn dersom dette skulle bli nødvendig.

Fornyelse

Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelsen skal sendes Statens legemiddelverk senest 9 måneder før forfallsdato. Eget søknadsskjema for fornyelse er tilgjengelig på legemiddelverkets nettside. Det er ikke nødvendig å vedlegge mock-ups. Dersom det ikke er søkt om fornyelse innen markedsføringstillatelsen forfaller, treffes vedtak om bortfall av markedsføringstillatelsen (PI), med umiddelbar ikrafttredelse og uten videre bekreftelse til MT-innehaver. Søknadsskjema er tilgjengelig på legemiddelverkets nettside.

Avgift

Det betales en avgift for hver søknad om fornyelse, dvs. for hver styrke og hver legemiddelform, samt for hvert eksportland av samme legemiddel. Oversikt over gebyrer er tilgjengelig på legemiddelverkets nettside.

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. Søknadsskjema er tilgjengelig på legemiddelverkets nettside.

Endrer det parallellimporterte legemidlet utseende, deklarasjon av hjelpestoffer, 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 sendes inn endringssøknad 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.

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

Avregistrering

Markedsføringstillatelsen faller bort 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. Skjema for avregistrering er tilgjengelig på legemiddelverkets nettside.

Sunset clause

I henhold til Forskrift om legemidler av 18. desember 2009, § 8-4 først ledd faller markedsføringstillatelsen bort dersom legemidlet ikke markedsføres innen 3 år etter utstedelse av tillatelsen.

En markedsføringstillatelse for parallellimport faller bort dersom legemidlet, etter å ha vært markedsført i Norge, ikke lenger markedsføres her i Norge i tre påfølgende år. Sunset clause ble implementert den 10.01.2010.

Bivirkningsrapportering

Legemiddelverket oppfordrer til at mistenkte bivirkninger etter bruk av parallellimporterte legemidler som blir rapportert inn til en parallellimportør bør videreformidles til MT-innehaver for originalpreparatet. Parallellimportører oppfordres generelt til å følge rapporteringskrav som beskrevet i GVP modul VI for legemidler til mennesker og i Volum 9B for legemidler til dyr.

Kontakt:

parallellimport@legemiddelverket.no

bivirkninger@legemiddelverket.no

vet.felles@legemiddelverket.no

Sist oppdatert 2017-02-10