



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Tsentraliseeritud müügiloaga ravimite paralleelkaubandus

Kaupade vaba liikumine ja võimalus ravimite kättesaadavuse tagamiseks

Eesti Ravimiameti infopäev müügiloa hoidjatele

Kaili Lellep 11. oktoobril 2019, Tartus
Õigusnõunik/Õigusosakond

An agency of the European Union





Ravimite paralleelkaubandus – mis see on?



Ravimite paralleelkaubanduse eesmärgist

- Ravimite paralleelkaubanduse eesmärgiks üldiselt on tagada kaupade vaba liikumine EL-s, mis omakorda on ajendatud ravimihindade erinevusest liikmesriikides
- Paralleelkaubanduse mõte seisneb lihtsalt öeldes selles, et kaupleja ostab ravimit madalama hinnaga ühest liikmesriigist ning turustab seda kõrgema hinnaga teises liikmesriigis
- Kirjeldatud viis võib muu hulgas paratamatult viia ka olukorrani, kus ravimi müügiloa hoidja konkureerib sama liikmesriigi turul oma enda ravimiga, mis on paralleelkaubanduse teel teisest liikmesriigist sisse toodud
- Siiski kannab ravimite paralleelkaubandus ühte EL aluspõhimõtet – kaupade vaba liikumist, mis peaks tagama ravimite laiemat kättesaavust kogu ELs.



Ravimite paralleelkaubandus kui kaupade vaba liikumine

- Ravimite paralleelkaubandus on tagatud ELTL artiklite 34 ja 35 alusel, mis keelab mis tahes koguselised piirangud ja muud sarnased meetmed liikmesriikide vahel
- Erandid nimetatud keelust on ELTL artikli 36 alusel lubatud üksnes juhul, kui need on õigustatud [-] inimeste, loomade või taimede elu ja tervise kaitsmiseks[-]
- Seega nimetatud erandi alusel ei ole lubatud mis tahes viisil ravimite paralleelkaubandus turustaja prima äranägemise alusel, vaid rahva tervise kaitseks on ravimite paralleelkaubandusele seatud teatavad reeglid ja piirangud, mis on õigustatud ELTL artikli 36 alusel ja mida on aastakümneid kinnitanud EL kohtu praktika nii paralleeldistributsiooni kui paralleelimpordi korral.



Ravimite paralleelkaubanduse piirangud. Paralleelimport

- Rahvatervise kaitse ravimite paralleelkaubanduse puhul on tagatud ravimi müügiloa nõudega nii lähteriigis kui sihtliikmesriigis, seetõttu on tagatud, et paralleelkaubanduse teel tanitav ravim on kvaliteetne, efektiivne ja ohutu rahva tervisele
- Sellele vaatamata ei ole ravimite paralleelkaubandus lubatud ilma pädeva asutuse eelneva kontrollita – seda nii paralleeldistributsiooni korral kui ravimite paralleelimpordi puhul
- Ravimite paralleelimport on võimalik vaid ravimi korral, millel on riiklik müügiluba nii lähte- kui sihtliikmesriigis ning see on olemuslikult sarnane, kirjeldatud juhul on võimalik taotleda sihtliikmesriigis lihtsustatud korras ravimi paralleelimpordi luba.



Ravimite paralleeltdistributsioon

- Ravimite paralleeltdistributsioon on võimalik üksnes tsentraliseeritud müügiluba omavate ravimite korral, mis on ühes liikmesriigis turule pandud ning mida võib paralleeldistribuutor turustada mis tahes teises liikmesriigis, iseseisvalt ja sõltumata ravimi müügiloa hoidjast
- Paralleeltdistributsioon on võimalik kõikidele tsentraliseeritud müügiluba omavatele ravimitele ja sellele kohaldub distributsiooni eelne kontroll Euroopa Raviameti (EMA) poolt
- Ravimi paralleeltdistributsioonist EMA teavitamine on kohustuslik tulenevalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklist 57(1)(o), mille alusel EMA kontrollib paralleelselt turustatava ravimi vastavust EL õigusaktidele ja müügiloa tingimustele.



Paralleeldistributsiooni teavituse menetlused EMAs

- **Esmane teavitamine**, mille korral teavitatakse kavatsusest ravimit paralleelselt turustada, lähteriigist, ümberpakendamisest ning sihtliikmesriikidest. EMA kontrollib paralleelselt turustatava ravimi vastavust ning väljastab paralleeldistributsiooni teavituse (Notice for parallel distribution)
- **Ohutusalane ajakohastamine** – EMA teavitab paraleeldistribuutoreid igakuiselt kiireloomulistest ohutusalastest muudatustest originaalravimi ravimiinfos ning paraleeldistribuutoril on kohustus kontrollida ja ajakohastada paralleelturustatava ravimi ravimiinfo ning esitada uuendused kolme kuu jooksul alates teavituse saamisest, mis on eelkirjeldatud tingimuste täitmise korral paraleeldistribuutorile tasuta.



Paralleeldistributsiooni menetlused EMAs (2)

- **Hulgimuudatus** on paralleelselt turustatava ravimit puudutava ühest või mitmest muudatusest teavitamine, mis esitatakse mis tahes ajal peale esmase teavitamise heakskiitmist, ning hõlmab PD nime või aadressi muudatust ja pakendaja asukoha või aadressi muudatust
- **Iga-aastane uuendamine** on menetlus, mis võimaldab EMA-l saada paralleelset turustatavast ravimist ajakohane ülevaade ning mille korral PD teavitab EMA kõikidest ravimiga aasta jooksul tehtud muudatustest (DO and TELL)
- **Paralleeldistributsiooni teavituse staatuse uuendamine**, näiteks „peatatud“ või „tagasi võetud“ staatuse muutmine, mis on lihtsustatud korras ega hõlma tasu
- **Hulgiuuendus**, hõlmab ühe PD muudatust, mis puudutab kõiki kehtivaid teavitusi.



Millal võib ravimi paralleeldistributsiooniga alustada?



Kes võib olla paralleeldistributoriks?

- Paralleeldistributsiooni teatise võib taotleda ravimi hulgimüügiloa omaja või ravimi tootja, kellel on ümberpakendamise õigus
- Kõik paralleeldistributsiooni osapooled peavad omama oma tegevusele vastavaid kehtivaid tegevuslubasid (hulgimüügi tegevusluba, tootmise tegevusluba), ravimeid võib tarnida üksnes vastavat luba omavalt ettevõttelt
- Ümberpakendamise võib läbi viia nii paralleeldistributor kui kolmas isik, eeldusel, et kolmandal isikul on tootmise tegevusluba, mille olemasolu esmase ja iga-aastase uuendamise menetluse käigus kontrollitakse

Paralleeldistributsiooni teavitus

- Kui EMA kontrolli tulemusena selgub, et paralleelselt turustatav ravim vastab kõikidele kehtiva ravimi müügiloa tingimustele ja on vastavuses EL õigusaktides sätestatud nõuetega, väljastab EMA paralleeldistributsiooni teatise, mille saamisel paralleeldistribuutoril õigus alustada turustamist vastavalt teatise tingimustele
- Juhul kui ravim eelkirjeldatud tingimustele ei vasta, väljastatakse mittevastavuse teavitus (letter of non-compliance)
- Paralleeldistributsiooni teavitus edastatakse taotlejale, müügiloa hoidjale, sihtliikmesriigile ja avaldatakse andmebaasis
- Teatud juhtudel on EMA-l õigus ka teavitus tühistada, kui selle andmisel aluseks olevad andmed olid ebaõiged või esinevad muud olulised põhjused.



Millised on paralleeldistribuuitori kohustused paralleeldistributsiooni teavituse saamisel?



Müügiloale vastavuse tagamine

- Ajakohane vastavus originaalravimi müügiloa tingimustele, mis võib tuua kaasa muudatused pakendi märgistuses või pakendi infolehes ning tuleb eelnevalt EMAs heaks kiita kas muudatustest teavitamisena, hulgimuudatusena või iga-aastase uuendamise käigus
- Paralleeldistribuutor peab saatma lisaks EMA-le teavituse ka müügiloa hoidjale vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 76(3)
- Kaubamärgi omaja peab ise kontrollima, ega ümberpakendatud ravim ei riku tema kaubamärgiõigusi ning vastavad vaidlused lahendatakse paralleeldistribuutori ja kaubamärgi omaja vahel, PD peab eelnevalt teavitama kaubamärgi omajat
- Võimalik on pakendi suurust muuta, kui see vastab müügiloa tingimustele.



Patendi- või täiendava kaitse tunnistuse omaniku teavitamine

- Paralleeldistribuuitor peab enne esmase või iga-aastase teavituse esitamist välja selgitama ega paralleelselt turustatav ravim ei ole lähte- ega sihtliikmersiigis kaitstud patendi või täiendava kaitse tunnistusega
- Selle kinnituseks peab paralleeldistribuuitor enne teatise esitamist EMA-le vähemalt üks kuu olema patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikule ette teatanud, et ta kavatseb ravimit paralleelselt turustada
- Paralleeldistribuuitor peab EMA-le teatise esitamisel kinnitama, et ta on nimetatud soodustatud isikuid teavitanud, lisades teatisele edastatud kirja koopia
- Eelnevaga EMA roll piirdub, õiguslik vastutus intellektuaalomandi õiguste kaitseks lasub eelnimetatud soodustatud isikutel.



Kvaliteedidefektidest teavitamine

- Paralleeldistribuutoril on kvaliteedidefektist teavitamise kohustus, kui paralleeldistribuutor avastab kas tarne või tarneahelas ravimi käitlemise käigus ravimi kvaliteedidefekti, millest tuleb teavitada nii lähte- kui sihtriigi pädevaid asutusi ja EMA
- Sarnaselt tootjaga on paralleeldistribuutoril kohustus teavitada mis tahes ravimi defektist, millest ta saab teadlikuks ning mis võib tuua kaasa ravimi tagasikutsumise või tarnepiirangud
- Riiklik pädev asutus aitab PD-d ravimi tagasikutsumise menetluses
- Paralleeldistribuutor peab tagama müügiloa hoidja teavitamise paralleeldistribuutori algatatud ravimi tagasikutsumisest.



Ravimiohutuesalased kohustused

- Ravimiohutuse alased kohustused on pandud liikmesriigile ja ravimi müügiloa hoidjale, paralleeldistribUTORil üldjuhul õigusaktidest tulenevad ravimiohutuse alased kohustused puuduvad
- Siiski juhul, kui paralleeldistribUTOR saab teavet ravimi kõrvaltoime kohta kas patsiendilt, arstilt või muust allikast, on paralleeldistribUTOR kohustatud isikut teavitama, et kõrvaltoimest tuleb teavitada otse ravimi müügiloa hoidjale
- ParalleeldistribUTORil tuleks endal samuti teavitada kõrvaltoimest ravimi müügiloa hoidjat
- Pädev asutus teeb koostöös MLH-ga tagamaks, et oleksid paralleeldistribUTORi poolt korraldatud teavitusprogrammid, patsientide teavituslehtede jagamine jne.



Paralleeldistributsiooni erisused

Bioloogiliste ravimite paralleelimport

- Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 võib liikmesiik ise kehtestada täiendavaid meetmeid ja nõudeid elusvaktsiinide, immunoloogiliste ravimite ja vere ning verepreparaatide või plasmaderivaatide käitlemisele, mida paraleeldistribuuторid peavad järgima
- Paraleeldistribuuторid on üldjuhul kohustatud teavitama nimetatud toodete paralleelsest turustamisest sihtliikmesriigi pädevat asutust, mille partii vabastamine kuulub täiendavalt pädeva asutuse kontrolli alla nagu näiteks vaktsiinide või verepreparaatide puhul
- Igal juhul saadab EMA sihtliikmesriigi pädevatele asutustele koopia paraleeldistributsiooni teavitusest, mis tagab topeltkontrolli nendele ravimitele



Kas ja millistel juhtudel võib ravimit 'ümberbrändida'?

- Üldjuhul ei ole tsentraliseeritud ravimi ümberbrändmine lubatud, kuid sellised küsimused lahendatakse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki ravimiga ja sihtriigi turuga seonduvaid asjaolusid
- Sellisteks asjaoludeks ja erisusteks võib olla, et tegemist on duplikaatravimiga ning sihtriigi turule paralleelselt sisenemiseks on vajalik asendada ravimi nimetus nimetusega, mis on vastavas liikmesriigis juba tuntud ja kasutusel, et paralleeldistribuutoril oleksid võrdsed võimalused turule sisenemiseks
- Turule sisenemise vajalikkuse otsuse tegemisel lähtub EMA nii paralleeldistribuutori selgitustest kui ka konsultatsioonist sihtliikmesriigiga, kas selline kavatsus on põhjendatud ja vajalik.



Norra, Island ja Lichtenstein? Liikmesriigi siseselt?

- Nimetatud riigid võivad Komisjoni juhise 98/C229/03 kohaselt samuti olla EMA paralleeldistributsiooni lähteriigiks ja sihtriigiks, eeldusel, et paralleelseselt turustatavad ravimid on eelnevalt harmoneeritud liikmesriigi müügiloa tingimustega
- Paralleeldistributsioon EL piirides, kus paralleeldistribuutor hangib ravimeid ühe liikmesriigi tarnijalt ja turustab neid samas liikmesriigis, ei kujuta endast paralleeldistributsiooni
- Paralleeldistributsiooni teavitust ei ole võimalik teisele ettevõttele üle anda, kuid teatud juhtudel, kui tegemist on ettevõtete ühinemisega või õigusliku vormi muudatusega ning sisuliselt ettevõtte jätkab oma tegevust, võib teatis jääda samale isikule, kuid tuleb muuta vaid nime ja aadressi.



Vastavus müügiloa täiendavatele tingimustele

- Juhul, kui ravimi müügiloale on seatud täiendavad tingimused (teavitusmaterjalid, patsiendikaardid või erinõuded tarneahelale), laienevad need nõuded ka paralleeldistributorile
- Mis tahes müügiloa eritingimus on paralleeldistributorile kohustuslik enne ravimi turule panemist ning vajadusel tuleb lähteriigi pädeva asutusega kokku leppida, kuidas müügiloas nimetatud eritingimusi oleks võimalik täita
- MLH ja pädevad asutused peavad tagama, et paralleeldistributoriga saavutatakse kokkulepe eelkõige tarneahela eritingimuste nõuetele vastavuse osas ja ravimiohutuse jälgimisprogrammide elluviimiseks, samuti tervishoiutöötajate teavitamiseks ja patsientide ohutuskaartide jagamiseks.



Aitäh!



EMA Amsterdams





Kas Teil on küsimusi?

Lisateave

Kaili.Lellep@ema.europa.eu

Ajutine külastusaadress Spark building • Orlyplein 24 • 1043 DP Amsterdam • The Netherlands

Saadetised www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Edasta meile küsimus www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Jälgi meid  **@EMA_News**