



RAVIMIAMET

Ravimi teisene müügiluba

Aet Viispert
Müügilubade osakond

28.11.2023

Ravimi paralleelkaubandus

- Eesmärk tagada kaupade vaba liikumine EL-s, mis on ajendatud ravimihindade erinevusest liikmesriikides.
- Ravimi turustamine toimub väljaspool müügiloa hoidja loodud turustussüsteemi.
- Võib tekkida olukord, kus kus ravimi müügiloa hoidja konkureerib sama liikmesriigi turul oma enda ravimiga, mis on paralleelkaubanduse teel teisest liikmesriigist sisse toodud, kuid eesmärk on tagada ravimite laiem kättesaadavus kogu EL-s
- 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[-]

Paralleelkaubanduse tingimused

- Ravimil on müügiluba nii lähteriigis kui sihtliikmesriigis: tarnitav ravim on kvaliteetne, ohutu ja tõhus.

Pädeva asutuse kontroll ja luba vajalik:

- Paralleelturustamine (*paralleel distribution*): kohaldub **tsentraliseeritud** müügiluba omavatele ravimitele, eelnev kontroll Euroopa Ravimiameti (EMA) poolt;
- Paralleelimport – teisene müügiluba: ravim, millel on **riiklik** müügiluba nii lähte- kui sihtliikmesriigis, loa annab liikmesriigi pädev asutus.

Teisene müügiluba

- Ravimi teisese müügiloa hoidja on hulgimüügi tegevusloa omaja või ravimi tootja, kellel on ümberpakendamise õigus.
- Kõik turustamisahelas osalevad ettevõtted peavad omama oma tegevusele vastavaid kehtivaid tegevuslubasid (hulgimüügi tegevusluba, tootmise tegevusluba), ravimeid võib tarnida üksnes vastavat luba omavalt ettevõttelt.
- Ravimid pakendatakse ümber – selleks vajalik vastav tootmise tegevusluba.
- Müügiluba antakse eraldi igast lähteriigist pärit ravimile.

Ravimiteave ja kaubamärk

- Müügihoa hoidja peab tagama ravimiteabe ajakohastamise, muudatustest teavitatakse pädevat asutust.
- Kui ravimi sisepakendil on nimi erinev, siis pakendimärgistusel vastav teave.
- Kaubamärgiõiguste vaidlused lahendatakse kaubamärgi omaja ja teisese müügihoa hoidja/paralleelturustaja vahel.

Kvaliteedidefektidest teavitamine, ravimiohutusjärelvalve, turvaelemendid

- Teisesel müügiloa omajal/paralleelturustajal on kvaliteedidefektidest teavitamise kohustus, samuti tuleb teavitada otseselt sisseveetava ravimi müügiloa hoidjat teisese müügiloaga ravimi tagasikutsumisest.
- Teated kõrvaltoimete kohta tuleb edastada otseselt sisseveetava ravimi müügiloa hoidjale.
- Ravimi turvaelemendid on kasutatavad nii nagu teiste ravimite puhul:
 - ainulaadne identifikaator (2D-kood)
 - pakendi rikkumise vastane seade (kleebis), mis pakendi avamisel puruneb.



RAVIMIAMET

Aitäh! Küsimused?

<https://ravimiregister.ee/>
aet.viispert@ravimiamet.ee