



UDKAST

Vejledning om parallelhandel med lægemidler til dyr

INDHOLDFORTEGNELSE

1. Indledning
 - 1.1. Kort om reglerne om parallelhandel
 - 1.2. Supplerende information på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
 2. Vejledningens anvendelsesområde
 3. Betingelser for parallelhandel
 - 3.1 Tilladelser
 - 3.1.1 Engrosforhandlingstilladelse
 - 3.1.2 Fremstillertilladelse
 - 3.1.3 Parallelhandeltilladelse
 - 3.2 Øvrige betingelser
 - 3.2.1 Mærkning og indlægssedler
 - 3.2.2 Navn
 - 3.2.3 Underretninger om hensigt til parallelhandel
 - 3.2.4 Lægemiddelovervågning
 4. Ansøgning om parallelhandeltilladelse
 - 4.1 Ansøgningsprocedure
 - 4.1.1 Særligt om angivelse af engrosforhandlere i eksportlandet i ansøgningskemaet
 - 4.2 Behandling af ansøgningen
 5. Parallelhandeltilladelsens område
 - 5.1 Gyldighedsperiode
 - 5.2 Opbevaringstid og opbevaringsbetingelser
 - 5.3 Produktresumé
 6. Vedligeholdelse af parallelhandeltilladelsen
 - 6.1. Ændringer
 - 6.1.1 Ændringer i det parallelforhandlede lægemiddel i eksportlandet
 - 6.1.2 Ændringer i parallelhandeltilladelsen
 - 6.1.3 Proces for underretning og ansøgning om ændringer
 - 6.2. Suspendering/tilbagekaldelse
 - 6.2.1 Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet i eksportlandet eller Danmark
 7. Gebyrer
 8. Forholdet til anden lovgivning
 9. Afløsning af tidligere vejledning
- Bilag 1: Referencer

1. INDLEDNING

Parallelhandel med lægemidler til dyr er reguleret i forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler (herefter kaldet "veterinærfordningen"). Parallelhandel med et veterinærlægemiddel kræver en tilladelse til parallelhandel (herefter "parallelhandeltilladelse") efter forordningens artikel 102.

Denne vejledning orienterer overordnet om reglerne for parallelhandel med lægemidler til dyr og giver praktiske anvisninger for særlige situationer.

Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning direkte i hver medlemsstat. Gengivelsen af forordningens bestemmelser i vejledningen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark

1.1. Kort om reglerne om parallelhandel

Veterinærfordningen fastlægger regler for markedsføring, fremstilling, import, eksport, levering, distribution, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler.

Artikel 102 i forordningen indfører krav om, at en parallelimportør af et lægemiddel til dyr skal have en tilladelse til parallelhandel. Ved parallelhandel med veterinærlægemidler kræves herudover tilladelse efter forordningens artikel 99 til at kunne foretage engrossalg af veterinærlægemidler.

Forordningens artikel 102 opstiller betingelserne for, hvornår der kan gives en parallelhandeltilladelse til indehaveren af en engrosforhandlingstilladelse.

Kravene til parallelhandel i forordningen finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

Forordningens regler om parallelhandel er suppleret af bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr. Bekendtgørelsen indeholder regler om ansøgningsproceduren og om udstedelse, ændring, suspension (herefter kaldet "suspendering") og tilbagekaldelse af en parallelhandeltilladelse. Desuden indeholder bekendtgørelsen regler om oplysninger, som en ansøger eller indehaver af en tilladelse skal udlevere til Lægemiddelstyrelsen.

For yderligere vejledning om parallelhandel med veterinære lægemidler henviser Lægemiddelstyrelsen desuden til "Best Practice Guide for parallel trade in veterinary medicinal products" (BGP) fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs ("EMA") koordinationsgruppe CMDv, som kan findes på EMA's hjemmeside.

Da vejledningen kun overordnet orienterer om reglerne for parallelhandel med veterinærlægemidler og giver praktiske anvisninger for særlige situationer, skal Lægemiddelstyrelsen henstille til, at vejledningen læses i tæt sammenhæng med forordningens artikel 99-102, bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel og CMDv' BGP. Se bilaget for reference til de nævnte regler og vejledninger mv.

1.2. Supplerende information på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside findes supplerende information om parallelhandel. Information består af links til veterinærfordningen, vejledninger, ansøgningskemaer og lignende, og eventuelt af spørgsmål og svar vedrørende parallelhandel. Informationen på hjemmesiden bliver løbende opdateret, og det anbefales at gøre sig bekendt med de relevante oplysninger.

2. VEJLEDNINGENS ANVENDELSESOMRÅDE

Vejledningen omfatter parallelhandel med veterinærlægemidler, der er godkendt efter den rent nationale procedure, den decentrale procedure (*DCP*), proceduren for gensidig anerkendelse (*MRP*) eller proceduren for efterfølgende anerkendelse (*SRP*).

Vejledningen omfatter derimod ikke veterinærlægemidler, der er godkendt efter den centrale procedure.

Veterinærforordningens artikel 2 fastlægger, hvilke veterinærlægemidler forordningen finder anvendelse på.

3. BETINGELSER FOR PARALLELHANDEL

3.1. Tilladelser

For at foretage parallelhandel med et veterinærlægemiddel skal virksomheden efter veterinærforordningen besidde følgende tilladelser:

- 1) Engrosforhandlingstilladelse (jf. artikel 99-101)
- 2) Fremstillertilladelse (jf. artikel 88-90), hvis parallelforhandleren skal foretage tillægsetikettering, ompakning og/eller batch frigivelse
- 3) Tilladelse til parallelhandel (jf. artikel 102)

3.1.1 Engrosforhandlingstilladelse

Virksomheder skal have en engrosforhandlingstilladelse (jf. forordningens artikel 99-101) for at kunne foretage parallelhandel med veterinærlægemidler og skal overholde principperne for god forhandlingspraksis, således at det garanteres, at sådanne lægemidler opbevares, transporteres og håndteres i overensstemmelse med de godkendte opbevaringsbetingelser.

Ansøgning om engrosforhandlingstilladelse indgives til Lægemiddelstyrelsen. Ansøgningskema kan hentes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om parallelhandeltilladelse til et veterinærlægemiddel påse, at engrosforhandleren i eksportlandet (i veterinærforordningen benævnt "kildemedlemsstaten") og engrosforhandleren i Danmark har en engrosforhandlingstilladelse. Ved eksportland forstås det EU/EØS-land, som det parallelhandlede veterinærlægemiddel ønskes importeret fra, og hvor den gældende markedsføringstilladelse er udstedt.

3.1.2 Fremstillertilladelse

Parallelforhandleren skal desuden have en fremstillertilladelse (jf. artikel 88-90), hvis parallelforhandleren skal foretage tillægsetikettering, ompakning og/eller batch frigivelse. Hvis tillægsetikettering/ompakning overlades til en kontrakttager (udliciteres), skal kontrakttager have en fremstillertilladelse.

Ansøgning om fremstillertilladelse indgives til Lægemiddelstyrelsen. Ansøgningskema kan hentes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om parallelhandeltilladelse for et veterinærlægemiddel påse, at den eller de virksomheder, der skal ommærke/ompakke/frigive lægemidlet, har en fremstillertilladelse. Tillægsmærkning, ompakning og frigivelse skal i alle tilfælde foretages i henhold til god fremstillingspraksis (GMP).

3.1.3 Parallelhandeltilladelse

For at kunne foretage parallelhandel med et veterinærlægemiddel skal virksomheden udover en engrosforhandlingstilladelse og evt. en fremstillertilladelse have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til parallelhandel med det konkrete lægemiddel efter artikel 102 i forordningen.

For at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en parallelhandeltilladelse til et veterinærlægemiddel skal det lægemiddel, som virksomheden agter at erhverve fra eksportlandet og forhandle i Danmark, have samme oprindelse som det lægemiddel, der allerede er godkendt i Danmark. Det er

parallelforhandleren, der på ansøgningstidspunktet skal udpege det allerede godkendte lægemiddel, i forhold til hvilket parallelhandel skal finde sted. Et parallelforhandlet lægemiddel kan ikke udpeges som et allerede godkendt lægemiddel.

De to veterinærlægemidler anses alene for at have samme oprindelse, hvis de opfylder alle følgende betingelser, jf. forordningens artikel 102, stk. 1:

- a) de har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og hjælpestoffer
- b) de har samme lægemiddelform
- c) de har de samme kliniske oplysninger og, hvis det er relevant, tilbageholdelsestid, og
- d) de er fremstillet af samme fremstiller eller af en fremstiller, der arbejder på licens efter den samme fremstillingsforskrift.

Betingelserne indbefatter ikke krav om, at de to lægemidler skal have samme navn. Det parallelhandlede lægemiddel kan således markedsføres under et andet navn end det, der anvendes for det lægemiddel, der allerede er godkendt i Danmark (se afsnit 3.2.2).

Ved afgørelsen af om betingelserne om samme oprindelse er opfyldt tages udgangspunkt i oplysningerne i lægemidlernes produktresumé.

Udtrykket "kliniske oplysninger" bør så vidt muligt omfatte oplysningerne i veterinærforskriftens artikel 35, stk. 1, litra c). For lægemidler, hvor produktresuméet endnu ikke er blevet harmoniseret, bør "kliniske oplysninger" mindst dække dyrearter, tilbageholdelsestid og indikationer, indtil det tidspunkt, hvor lægemidlet gennemgår harmonisering af produktresuméet i overensstemmelse med forordningen.

Lægemiddelstyrelsen lægger indtil videre til grund, at udtrykket "fremstiller" skal forstås som færdigvarefremstilleren.

Lægemiddelstyrelsen kan til brug for vurderingen af om der foreligger samme oprindelse anmode den kompetente myndighed i eksportlandet om detaljerede oplysninger om lægemidlet i eksportlandet, hvis der er behov herfor (se afsnit 4.2).

Indehaveren af parallelhandeltilladelsen skal sikre, at den samme oprindelse for det godkendte lægemiddel i eksportlandet og det lægemiddel, der allerede er godkendt i Danmark, jf. betingelserne ovenfor, opretholdes i lægemidlernes livscyklus. Hvis betingelserne ikke længere er opfyldt tilbagekalder Lægemiddelstyrelsen parallelhandeltilladelsen, og forhandleren kan ikke længere sælge lægemidlet i Danmark (se afsnit 6.2).

3.2. Øvrige betingelser

3.2.1 Mærkning og indlægssedler

Pakningsmateriale skal udarbejdes i overensstemmelse med reglerne om mærkning og indlægssedler i veterinærforskriftens artikel 10-17. Desuden henvises til vejledning om mærkning m.m. af veterinærlægemidler.

Ved ansøgning til Lægemiddelstyrelsen om parallelhandeltilladelse skal ansøger indsende udkast til mærkning og indlægsseddel for det parallelhandlede lægemiddel (se afsnit 4). Ommærkning og/eller ompakning og frigivelse af det parallelhandlede lægemiddel skal i givet fald ske på et godkendt fremstillersted (se afsnit 3.1.2). Proceduren for ommærkning og/eller ompakning skal beskrives i ansøgningen, herunder skal ompakkere af lægemidlet angives.

Lægemiddelstyrelsen vil ved vurdering af udkastet til mærkning og indlægsseddel bl.a. tage udgangspunkt i følgende:

Indehaveren af parallelhandeltilladelsen kan ompakke til egne æsker/kartoner (yderemballage) eller genanvende den originale udenlandske pakning med dansk tillægsmærkning. Udenlandsk tekst på pakningen kan accepteres, idet der dog ikke må være anført noget, som ikke er i overensstemmelse

med veterinærforordningens regler, tilladelsen til parallelhandel og produktresuméet. Det er tilladt at overlæbe udenlandsk pakningsmateriale med dansk etiket. Hvis den originale udenlandske pakning anvendes, skal udenlandsk strekkode m.m. tildækkes.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen i eksportlandet skal anføres på den ydre pakning ved anvendelse af følgende standardsætning: "Indehaver af markedsføringstilladelsen: [...]". Herudover skal parallelforhandleren påføres den ydre pakning ved anvendelse af følgende standardsætning: "Parallelforhandlet af [...]".

Sampakning af to eller flere pakninger ved brug af tape, krympefolie eller lignende ('bundling') vil som hovedregel ikke kunne tillades.

Lægemedelstyrelsen kan acceptere parallelhandlede tabletter, der er uden delekærv, selvom de allerede godkendte tabletter i Danmark er forsynet med delekærv, når yderemballagen er mærket med, at tabletterne ikke er forsynet med delekærv.

Hvis den indre emballage er mærket med et præparatnavn, der afviger fra præparatnavnet til det parallelhandlede lægemiddel, jf. afsnit 3.2.2, skal yderemballagen påføres tekst, der gør opmærksom på den pågældende afvigelse. Præparatnavnet skal endvidere også påføres den indre emballage og skal som hovedregel være mindst lige så fremtrædende som det fremmede præparatnavn.

Der gøres særligt opmærksom på, at udløbsdatoen på yder- og inderemballagen skal svare til den, der godkendes for det parallelhandlede lægemiddel i Danmark.

Det skal desuden understreges, at lægemidlets batchnummer skal være påtrykt såvel den ydre som den indre emballage. For at sikre en entydig batchnummerering er det alene det batchnummer, der er tildelt det parallelhandlede produkt, der skal fremgå af yderpakningen. Hver ompakket batch skal tildeles et unikt batchnummer.

Ved parallelforhandling af injektionspræparater skal ompakningen og ommærkningen vurderes nøje, særligt ved gennemsigtige etiketter. Tillægsmærkningen på den indre emballage må ikke sættes ud over den nuværende mærkning fra eksportlandet, da tillægsmærkning ikke må forhindre visuel inspektion af præparatet inden brug.

For alle lægemidler, hvor der findes flere forskellige styrker eller lægemiddelformer, kan pakningerne adskilles tydeligt fra hinanden ved hjælp af farvemærkning af eksempelvis styrken eller lægemiddelformen på pakningen eller anvendelse af forskellige pakningsdesign. Dette for at mindske forvekslingsrisikoen. For parallelhandlede lægemidler anbefales det at anvende samme farvemærkning som det dansk godkendte lægemidlets farvemærkning for at mindske risikoen for forveksling.

Parallelhandlede lægemidler skal være forsynet med dansksprogede indlægssedler udarbejdet i overensstemmelse med reglerne i veterinærforordningen. Der må i indlægssedlen kun anføres den/de lægemiddelformer og/eller styrker af lægemidlet, som virksomheden har parallelhandeltilladelse til.

Indehaveren af parallelhandeltilladelsen skal sikre, at der i pakningsmaterialet ikke er anført noget, som ikke er i overensstemmelse med parallelhandeltilladelsen.

3.2.2 Navn

Under forbehold af gældende varemærkeret kan en virksomhed, der agter at foretage parallelhandel med et veterinærlægemiddel, vælge at markedsføre lægemidlet under samme navn, som det, der anvendes for det lægemiddel, der allerede er godkendt i Danmark, eller under et navn, som vælges af virksomheden. Forslag til navn skal ske i forbindelse med ansøgningen om parallelhandeltilladelse.

Hvis virksomheden vælger at markedsføre det parallelhandlede lægemiddel under fællesnavn, kan fællesnavnet, hvis varemærkeretlige hensyn tillader det, efterfølges af firmanavn eller -mærke på indehaveren af markedsføringstilladelsen til det allerede godkendte lægemiddel. Fællesnavnet kan også efterfølges af parallelforhandlerens firmanavn.

Da der er sikkerhedsmæssige fordele forbundet med at markedsføre parallelhandlede lægemidler under samme navn som det allerede godkendte lægemiddel, anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at dette navn vælges, såfremt varemærkeretten ikke stiller sig hindrende i vejen herfor (se nedenfor). Ønsket om, at parallelhandlede lægemidler markedsføres under samme navn som det allerede godkendte lægemiddel, er således begrundet i hensynet til – gennem større entydighed i navngivningen af lægemidler – at sikre et højt niveau af beskyttelse af dyresundheden og dyrevelfærd. For så vidt angår det varemærkeretlige aspekt, kan indehaveren af en varemærkeret som udgangspunkt forbyde andre, der ikke har varemærkeindehaverens samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af varemærket. Indehaveren af en varemærkeret kan imidlertid ikke forhindre ompakning, herunder omdøbning eller ommærkning, såfremt ompakning er objektivt nødvendigt. For mere information om hvilke betingelser, der efter EU-domstolens praksis i den henseende skal være opfyldt, henvises til Kommissionens meddelelse om parallelimport af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen påser ikke overholdelsen af varemærkeretten. En godkendelse af ansøgning om en parallelhandeltilladelse har således ikke varemærkeretlige virkninger. Yderligere vejledning om varemærkeretlige aspekter kan søges hos Patent- og Varemærkestyrelsen.

Hvis en virksomhed ønsker at ændre det parallelforhandlede lægemiddels navn efter parallelhandeltilladelsen er udstedt, skal virksomheden ansøge Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af ændringen efter reglerne i bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel (se afsnit 6).

3.2.3 Underretninger om hensigt til parallelhandel

For at kunne foretage parallelhandel med et veterinærlægemiddel skal virksomheden ifølge veterinærforordningens artikel 102 desuden foretage følgende underretninger om, at virksomheden har til hensigt at parallelforhandle veterinærlægemidlet til Danmark:

a) Underretning af indehaveren af markedsføringstilladelsen i Danmark og Lægemiddelstyrelsen

Indehaveren af markedsføringstilladelsen til det lægemiddel, der allerede er godkendt i Danmark, skal underrettes om det lægemiddel, der skal erhverves fra eksportlandet og markedsføres i Danmark, mindst en måned før ansøgningen om parallelhandel med veterinærlægemidlet indgives til Lægemiddelstyrelsen. Desuden skal virksomheden indgive en erklæring bilagt dokumentation til Lægemiddelstyrelsen om, at sådan underretning er sket.

b) Underretning af indehaveren af markedsføringstilladelsen i eksportlandet og den kompetente myndighed

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i eksportlandet skal underrettes om virksomhedens hensigt til at parallelforhandle lægemidlet til Danmark forud for indgivelse af ansøgning om en parallelhandeltilladelse til Lægemiddelstyrelsen. Ved ansøgning til Lægemiddelstyrelsen om parallelhandeltilladelse skal virksomheden dokumentere, at sådan underretning er sket.

3.2.4 Lægemiddelovervågning

En virksomhed, der har til hensigt at parallelforhandle et veterinærlægemiddel til Danmark, skal efter veterinærforordningens artikel 102 desuden sikre, at engrosforhandleren i eksportlandet vil holde denne informeret om eventuelle problemer i forbindelse med lægemiddelovervågningen.

Herudover skal virksomheden indsamle data om formodede utilsigtede hændelser og indberette dem til indehaveren af markedsføringstilladelsen i eksportlandet for det veterinærlægemiddel, der parallelforhandles.

Virksomheden skal oplyse Lægemiddelstyrelsen om, at overstående krav vil blive opfyldt.

4. ANSØGING OM PARALLELHANDELTILLADELSE

4.1. Ansøgningsprocedure

En ansøgning om tilladelse til parallelhandel med et veterinærlægemiddel skal indgives til Lægemiddelstyrelsen.

Der indgives én ansøgning pr. veterinærlægemiddel. Der skal ansøges om tilladelse til parallelhandel fra hvert enkelt eksportland. En parallelhandeltilladelse kan gælde for flere engrosforhandlere af lægemidlet i eksportlandet.

Ansøgningen skal sendes digitalt. Ansøgningen skal bestå af et følgebrev, et udfyldt ansøgnings-skema og al nødvendig dokumentation og pakningsmateriale, herunder udkast til mærkning og indlægsseddel (se afsnit 3.2.1), transportbeskrivelse og beskrivelse af ompakning. Ansøgningskemaet kan rekvireres fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor der kan findes yderligere information om indsendelse af en ansøgning. Det er i ansøgningskemaet fastsat, hvilke oplysninger, dokumenter, prøvepakning mv., der skal ledsage ansøgningen. Lægemiddelstyrelsen kan herudover til brug for behandlingen af ansøgningen påbyde ansøgeren at udlevere yderligere relevante oplysninger mv.

Ansøgningen skal foreligge på dansk eller engelsk. Produktinformationen skal indsendes på dansk.

4.1.1 Særligt om angivelse af engrosforhandlere i eksportlandet i ansøgningskemaet

Lægemiddelstyrelsen skal gøre opmærksom på, at der i veterinærforordningens artikel 102, stk. 7 (g), er krav om, at Lægemiddelstyrelsen i Den Europæiske Lægemiddeldatabase ("UPD" = Union Product Database) indtaster oplysninger om den/de engrosforhandler(e), hvorfra det parallelhandlede lægemiddel er erhvervet i eksportlandet. Parallelforhandleren skal derfor i ansøgningskemaet kun angive den/de engrosforhandler(e) i eksportlandet, som parallelforhandleren helt konkret benytter ved parallelhandlen af det ansøgte lægemiddel.

Der skal ansøges om Lægemiddelstyrelsens godkendelse af enhver ændring af engrosforhandlere i eksportlandet (se afsnit 6.1.2).

4.2. Behandling af ansøgningen

Behandling af en ansøgning vil ikke blive påbegyndt før det komplette ansøgningsmateriale er modtaget.

Hvis en ansøgning mangler oplysninger og/eller dokumentation fastsætter Lægemiddelstyrelsen en rimelig tidsfrist til, at ansøgeren kan supplere ansøgningen med de manglende oplysninger og/eller dokumentation.

UPD indeholder en række oplysninger for EU-godkendte veterinærlægemidler. Da der imidlertid til brug for behandlingen af en ansøgning om parallelhandeltilladelse kan være behov for detaljerede oplysninger om det lægemiddel, der skal erhverves fra eksportlandet, som ikke fremgår af UPD eller kan fremskaffes af ansøger, kan der ofte være behov for at indhente oplysninger fra den kompetente myndighed i eksportlandet. Lægemiddelstyrelsen vil i sådanne tilfælde anmode myndigheden i eksportlandet om oplysningerne.

Fra Lægemiddelstyrelsen modtager ansøgningen om parallelhandeltilladelse, er der en opstartsfasen på maksimalt 14 dage, hvor ansøgningen valideres. Derefter vurderer Lægemiddelstyrelsen ansøgningen. Ansøgning om parallelhandeltilladelse søges behandlet inden for 60 dage. De 60 dage er nettotid – dvs. at den tid, hvor der afventes oplysninger fra f.eks. eksportlandet eller ansøgeren, ikke medregnes.

Med henblik på at opnå den kortest mulige sagsbehandlingstid bør det tilstræbes, at forslag til mærkning og indlægssedler er gennemarbejdede i henhold til retningslinjer mv., der er nævnt i afsnit 3.2.1, og, at der ikke efterfølgende ønskes ændringer i allerede fremsendt ansøgningsmateriale.

Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om godkendelse eller afslag af ansøgningen.

5. PARALLELHANDELTILLADELSENS OMRÅDE

Lægemiddelstyrelsen udsteder en parallelhandeltilladelse under forudsætning af, at betingelserne i veterinærforordningens artikel 102 er opfyldt (se afsnit 3). Lægemiddelstyrelsen fastsætter i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen vilkår for den ansøgte parallelhandel, jf. bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel.

Parallelhandeltilladelsen dækker alene parallelhandel fra det land samt det markedsføringstilladelsesnummer i eksportlandet, som fremgår af parallelhandeltilladelsen.

5.1. Gyldighedsperiode

Tilladelsen er gyldig, så længe indehaveren af tilladelsen opfylder betingelserne for parallelhandel i veterinærforordningen.

5.2. Opbevaringstid og opbevaringsbetingelser

Ved udstedelse af en parallelhandeltilladelse fastsættes opbevaringstiden i overensstemmelse med, hvad der er godkendt i eksportlandet. Hvis eksportlandets opbevaringstid er længere end den, der er gældende i Danmark for det allerede godkendte lægemiddel, vil der dog i den enkelte sag blive foretaget en konkret faglig vurdering for at afgøre, om det findes forsvarligt at anvende eksportlandets opbevaringstid.

Desuden fastsætter Lægemiddelstyrelsen opbevaringsbetingelserne efter en konkret faglig vurdering.

Ændres den fastsatte opbevaringstid og/eller de fastsatte opbevaringsbetingelser i eksportlandet, skal Lægemiddelstyrelsen underrettes herom (se afsnit 6). Godkendelsen af ændringen vil på tilsvarende måde som nævnt ovenfor forudsætte en konkret faglig vurdering.

5.3. Produktresumé

Ved udstedelse af parallelhandeltilladelse udstedes et produktresumé, som er identisk med det produktresumé, der er gældende for det allerede godkendte lægemiddel i Danmark overfor hvilket parallelforhandlingen finder sted, dog tilrettet i relevante afsnit i henhold til tilladelsen, fx navn og holdbarhed. Selvom en virksomhed har tilladelse til parallelhandel med det samme lægemiddel fra flere eksportlande, vil der kun blive udstedt ét produktresumé for lægemidlet forudsat, at lægemidlerne har samme lægemiddelnavn i Danmark.

6. VEDLIGEHOLDELSE AF PARALLELHANDELTILLADELSEN

6.1. Ændringer

6.1.1 Ændringer i det parallelforhandlede lægemiddel i eksportlandet

Forpligtelsen til at registrere eller ansøge om godkendelse af en variation efter reglerne i veterinærforordningen påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet i eksportlandet.

Indehaveren af parallelhandeltilladelsen skal således ikke registrere eller ansøge Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af variationer for det parallelforhandlede lægemiddel. I stedet skal parallelhandeltilladelsesindehaveren orientere Lægemiddelstyrelsen om ændringer i det parallelforhandlede lægemiddel i eksportlandet, som er blevet godkendt af eksportlandets kompetente myndigheder, jf. bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel.

Lægemiddelstyrelsen vurderer om ændringerne giver anledning til ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af en parallelhandeltilladelse. Ved signifikante ændringer i det parallelforhandlede lægemiddel, fx lægemidlets sammensætning i forhold til hvad, der var gældende på tidspunktet for udstedelsen af parallelhandeltilladelsen, må de ændrede leverancer ikke bringes i handlen.

Ved ændring af et lægemiddels udseende, der ikke er affødt af en kompositionsændring, og hvor ændringen alene omfatter prægning, delekærv og/eller tabletform, kan præparatet fortsat bringes i handlen, indtil Lægemiddelstyrelsen eventuelt bestemmer det modsatte.

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

Såfremt det parallelforhandlede lægemiddel skifter markedsføringstilladelsesnummer i eksportlandet, skal Lægemiddelstyrelsen øjeblikkeligt underrettes herom, således at Lægemiddelstyrelsen kan undersøge, hvad der ligger til grund for ændringen. Lægemidlet kan dog fortsat bringes i handlen, indtil Lægemiddelstyrelsen eventuelt bestemmer det modsatte.

Indehaveren af parallelhandeltilladelsen er ansvarlig for at revidere mærkning og indlægsseddel for det parallelforhandlede lægemiddel så dette til enhver tid stemmer overens med det Lægemiddelstyrelsen har godkendt for det parallelhandlede lægemiddel.

6.1.2 Ændringer i parallelhandeltilladelsen

Indehaveren af en parallelhandeltilladelse skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af ændringer i de forhold, der ligger til grund for udstedelsen af parallelhandeltilladelsen. Sådanne ændringer er fx ændringer vedrørende navn, adresse eller kontaktoplysninger på indehaveren af parallelhandeltilladelsen eller ændringer vedrørende engrosforhandlere i eksportlandet eller ompakkere.

6.1.3 Proces for underretning og ansøgning om ændringer

Indehaveren af en parallelhandeltilladelse skal orientere Lægemiddelstyrelsen om ændringer i det parallelforhandlede lægemiddel i eksportlandet, jf. afsnit 6.1.1, via et skema, som kan rekvireres fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Skemaet skal desuden anvendes ved ansøgning om godkendelse af ændringer i parallelhandeltilladelsen, jf. afsnit 6.1.2. Det er i skemaet angivet om Lægemiddelstyrelsens accept af en ændring er påkrævet for, at lægemidlet fortsat kan bringes i handlen.

På hjemmesiden kan der findes yderligere information om indsendelse af skemaet til Lægemiddelstyrelsen.

6.2 Suspendering/tilbagekaldelse

Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en parallelhandeltilladelse, hvis det efterfølgende konstateres, at betingelserne for udstedelsen af tilladelsen eller vilkår i tilladelsen ikke er opfyldt, jf. bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel.

Betingelserne for udstedelse af en tilladelse vil fx ikke være opfyldt, hvis der ikke længere er samme oprindelse for det godkendte lægemiddel i eksportlandet og det lægemiddel, der allerede er godkendt i Danmark. Lægemiddelstyrelsen vil i så fald tilbagekalde parallelhandeltilladelsen.

6.2.1 Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet i eksportlandet eller Danmark

Det følger af veterinærforordningens artikel 102, at indehaveren af en parallelhandeltilladelse skal undlade at handle med et veterinærlægemiddel, som er kaldt tilbage fra markedet i eksportlandet eller i Danmark af årsager, der er relateret til kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Desuden følger det af bekendtgørelse om parallelhandel med lægemidler, at indehaveren af en parallelhandeltilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om eventuel suspending eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for det parallelforhandlede lægemiddel i eksportlandet. Lægemiddelstyrelsen vurderer herefter om en suspending eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen i eksportlandet giver anledning til suspending eller tilbagekaldelse af parallelhandeltilladelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil ved tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse for det allerede forhandlede lægemiddel i Danmark bl.a. tage udgangspunkt i følgende:

Hvis markedsføringstilladelsen til det allerede forhandlede lægemiddel i Danmark kaldes tilbage af sikkerhedsmæssige årsager, vil Lægemiddelstyrelsen samtidig tilbagekalde parallelhandeltilladelsen.

Såfremt markedsføringstilladelsen til det allerede forhandlede lægemiddel i Danmark kaldes tilbage af ikke-sikkerhedsmæssige årsager, vil parallelhandeltilladelsen som følge af afgørelserne i C-15/01 og C-113/01 (Paranovadommene) ikke blive kaldt tilbage, medmindre der i det konkrete tilfælde er hensyn til beskyttelsen af dyresundheden og dyrevelfærden, der kan begrunde en tilbagekaldelse.

Hvis det allerede godkendte lægemiddel afregistreres i Danmark, bibeholder det parallelforhandlede lægemiddel det produktresumé, som det havde på tidspunktet for tilbagetrækningen af det allerede godkendte lægemiddel.

Det er paralleltilladelsesindehaverens ansvar at holde sig opdateret med, om det allerede godkendte lægemiddel afregistreres. I så fald, er det paralleltilladelsesindehaverens ansvar løbende at vedligeholde alle afsnit i det godkendte produktresumé. Paralleltilladelsesindehaveren skal ændre produktresuméet i takt med, at der fortages ændringer i eksportlandet og i takt med at relevante sikkerhedsinformationer bliver tilgængelige. De ændringer, der skal foretages af paralleltilladelsesindehaveren, skal vurderes af Lægemiddelstyrelsen efter reglerne i bekendtgørelse om parallelhandeltilladelse jf. afsnit 6.1.

7. GEBYRER

[Afsnittet afventer udstedelse af ny gebyrbekendtgørelse].

8. FORHOLDET TIL ANDEN LOVGIVNING

Lægemiddelstyrelsen påser ikke ved udstedelse af en tilladelse til parallelhandel om varemærke- eller patentrettigheder eller lignende krænkes. Sådanne spørgsmål er overladt til civile retlige søgsmål.

Med hensyn til produktansvar henvises til de almindelige regler herom, jf. produktansvarsloven, hvorefter der kan rejses erstatningssøgsmål mod producenten og enhver mellemhandler efter nærmere angivne regler i loven.

9. AFLØSNING AF TIDLIGERE VEJLEDNING

For så vidt angår parallelhandel med veterinærlægemidler afløser denne vejledning vejledning nr. 9107 af 27. februar 2018 om parallelimport af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx 2022.

Referencer

Veterinærforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF

Meddelelse om parallelimport af lægemidler: Kommissionens meddelelse af 30. december 2003 om parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke, der allerede er foreliggende en markedsføringstilladelse (KOM (2003) 839 endelig).

BGP: "Best Practice Guide for parallel trade in veterinary medicinal products" (BGP) af xx 2022 fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs ("EMA") koordinationsgruppe CMDv.

Bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel: Bekendtgørelse nr. xx af xx 2022 om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr

Mærkningsvejledning: Vejledning nr. xx af xx 2022 om mærkning m.m. af veterinærlægemidler.

Paranovadommene: EF-Domstolen, 8. maj 2003, sagerne C-15/01 og C-113/01.

Produktansvarsloven: Lovbekendtgørelse nr. 261 af 20. marts 2007 om produktansvar med senere ændringer.