

5.5.2025

Kraven på läkemedelssäkerhet för paralleldistributions- och parallellimportpreparat (PSUR, aRMM och DHPC), förtydliganden för aktörer

Terminologi:

Direktdistributör:	Innehavare av centraliserat försäljningstillstånd i Finland
Paralleldistributör: Finland	Inget försäljningstillstånd, säljer direktdistributörens produkt i Finland
Direktimportör: land	Innehavare av DCP/MRP/nationellt försäljningstillstånd i Finland
Parallellimportör:	Innehavare av parallellimportförsäljningstillstånd, säljer direktimportörens produkt i Finland

Bakgrund

Paralleldistribution och parallellimport av läkemedel baserar sig juridiskt på den fria rörligheten av varor på EU:s inre marknad. Administrativa åtgärder som begränsar denna grundläggande frihet bör vara så ”lätta” som möjligt. Detta baserar sig på proportionalitetsprincipen som styrks av Europeiska unionens domstol enligt vilken myndigheternas administrativa åtgärder inte får överskrida det som är nödvändigt för att uppnå de mål som ställts i de grundläggande fördragen.

Även enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) riktlinjer är paralleldistributörer inte innehavare av försäljningstillstånd, alltså anser EMA att skyldigheterna för en innehavare av försäljningstillstånd inte gäller dem.

I detta förtydligande granskas skyldigheter i anslutning till läkemedelssäkerhetsverksamhet när det gäller periodiska säkerhetsrapporter (PSUR), riskminimeringsmaterial (aRMM) och meddelanden om läkemedelssäkerhet (DHPC-brev).

1. PSUR-skyldigheter

PSUR-kraven för direktdistributörer och direktimportörer fastställs med hjälp av den lagliga grunden för försäljningstillståndet och EURD-listan som upprätthålls av EMA.

Paralleldistributör:

Enligt EMAs riktlinjer är en paralleldistributör inte innehavare av försäljningstillstånd och är därmed inte skyldig att lämna in periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) för utvärdering. Oavsett om direktdistributörens produkt saluförs i Finland kräver inte Fimea paralleldistributörer att lämna in periodiska säkerhetsrapporter.

Parallellimportör:

Utifrån Läkemedelslagens 4a kapitel (30 k §) och Fimeas föreskrift om läkemedelssäkerhet 4/2013 kan man få en bild av att parallellimportören alltid har PSUR-skyldighet. Parallellimport av läkemedel baserar sig dock på den fria rörligheten av varor på EU:s inre marknad och administrativa åtgärder som begränsar denna grundläggande frihet bör vara så ”lätta” som möjligt. Utgående från detta kan PSUR-skyldighet uppstå endast om det kan vara fråga om en orsak som gäller folkhälsan. Denna grund bedöms från fall till fall av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dvs. Fimea.

Baserat på det ovan nämnda har Fimeas fastställt att en parallellimportör i princip inte behöver lämna in en PSUR så länge direktimportörens preparat finns på marknaden i Finland. Fimea fastställer också att en parallellimportör inte behöver lämna in en PSUR även om direktimportören skulle ha avskaffat produkten från marknaden i Finland och endast parallellimportören blir kvar på den finländska marknaden.

Fimea förbehåller sig möjligheten att kräva att en parallellimportör lämnar in en PSUR, om produkten förknippas med en motiverad orsak som gäller folkhälsan. Om man i en sådan undantagssituation begär att en PSUR lämnas in kommer parallellimportören överens med Fimea om leveranssättet (t.ex. CESP).

2. Skyldigheter som gäller riskminimeringsmaterial (aRMM)

Riskminimeringsmaterialet i enlighet med riskhanteringsplanen ska i princip vara likadant oavsett om det är fråga om paralleldistributörer och parallellimportörer eller direktdistributörer och direktimportörer.

Direktdistributörens eller direktimportörens preparat saluförs i Finland

Fimea har godkänt en nationell version av riskminimeringsmaterialet för direktdistributörer eller direktimportörer. Materialet har publicerats på Fimeas webbplats och distributionen av materialet har förverkligats enligt en godkänd plan.

Parallelldistributörens eller parallellimportörens riskminimeringsmaterial ska vara identisk med direktdistributörens eller direktimportörens material. Materialet ska lämnas in till Fimea för publicering.

Materialet ska lämnas in till Fimea för godkännande, om materialet avviker från direktdistributörens eller direktimportörens material. Om endast direktdistributörens eller direktimportörens kontaktuppgifter bytts ut till parallelldistributörens eller parallellimportörens motsvarande uppgifter och inga andra ändringar gjorts, behöver inte materialet godkännas separat av Fimea. Materialet ska även i detta fall lämnas in till Fimea för publicering.

När direktdistributören eller direktimportören redan när preparatet börjat saluföras distribuerat material till överenskomna målgrupper i Finland krävs inte en ny distribution av riskminimeringsmaterial av parallelldistributören eller parallellimportören. Materialet ska vara tillgängligt vid var tid. Distribution av materialet till en överenskommen målgrupp är tillåten.

Riskminimeringsmaterialet uppdateras till följd av en regulatorisk process.

Parallelldistributören eller parallellimportören ska på motsvarande sätt lämna in det uppdaterade materialet till Fimea för publicering och distribuera materialet till överenskomna målgrupper.

Fimea uppmuntrar företag till distributionssamarbete så att distributionen kan ske endast en gång per ett preparat.

Parallelldistributions- eller parallellimportpreparatet finns på marknaden i Finland men direktdistributörens eller direktimportörens preparat saluförs inte i Finland

Ansvar för produktion, uppdatering, inlämning för godkännande till Fimea och distributionen i Finland ligger endast hos parallelldistributören eller parallellimportören.

Kravet på riskminimeringsmaterial gäller en viss aktiv substans eller en grupp av aktiva substanser (t.ex. till följd av läkemedelsreferral).

Innehavarna av försäljningstillstånd för preparat som börjat saluföras i Finland, parallelldistributörer och parallellimportörer ansvarar för produktionen av riskminimeringsmaterial för sitt preparat.

Fimea uppmuntrar läkemedelsföretag till samarbete så att endast en version av riskminimeringsmaterialet skulle distribueras som skulle omfatta alla de företag som säljer läkemedlet i Finland.

3. Krav i anslutning till meddelanden om läkemedelssäkerhet (DHPC-brev)

Meddelandet om läkemedelssäkerhet gäller endast ett preparat och direktdistributören eller direktimportören har börjat saluföra preparatet i Finland.

Direktdistributören eller direktimportören producerar en nationell version av meddelandet om läkemedelssäkerhet och lämnar in det jämte distributionsplanen för godkännande till Fimea.

Parallelldistributören eller parallellimportören ska komma överens med direktdistributören eller direktimportören om distribution av materialet till överenskomna målgrupper i Finland.

Meddelandet om läkemedelssäkerhet gäller endast ett preparat och direktdistributören eller direktimportören har inte börjat saluföra preparatet i Finland, och i Finland säljs endast parallell-distributions- eller parallellimportprodukten.

Ansvar för att producera en nationell version av meddelandet om läkemedelssäkerhet, att utarbeta en distributionsplan och att lämna in dem för godkännande till Fimea samt för distributionen i Finland ligger enbart hos parallelldistributören eller parallellimportören.

Meddelandet om läkemedelssäkerhet gäller en viss aktiv substans som kan ha flera ursprungliga försäljningstillstånd, generiska försäljningstillstånd samt parallell-distributions- eller parallellimportpreparat.

Innehavare av försäljningstillstånd för preparat som börjat saluföras i Finland, parallelldistributörer och parallellimportörer har ansvar för att uppgöra ett meddelande om läkemedelssäkerhet för sitt preparat.

Fimea uppmuntrar läkemedelsföretag till samarbete så att endast ett meddelande om läkemedelssäkerhet om läkemedelssäkerhetsproblemet skulle distribueras som skulle omfatta alla de företag som säljer läkemedlet i Finland.