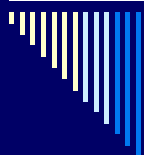


IZBOR IZ SODNE PRAKSE SODIŠČA EVROPSKIH SKUPNOSTI NA PODROČJU ZDRAVIL IN SEKTORSKA POIZVEDBA KOMISIJE

DR VESNA KOBLAR



EVROPSKI PRAVNI SISTEM NA PODROČJU ZDRAVIL

- "HARD LAW"
 - DIREKTIVE, UREDBE, RAZSODBE EU SODIŠČA
- "SOFT LAW"
 - NAVODILA ("GUIDELINES")

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm>



ECJ IN ZAKONODAJA

□ RAZSODBE ECJ



□ PRAKSA



□ DIREKTIVE, UREDBE



DEFINICIJA ZDRAVILA:

- ZDRAVILO JE VSAKA SNOV ALI KOMBINACIJA SNOVI, KI SO PREDSTAVLJENE Z LASTNOSTMI ZA ZDRAVLJENJE ALI PREPREČEVANJE BOLEZNI PRI LJUDEH ALI ŽIVALIH
 - ZA ZDRAVILO VELJA VSAKA SNOV, KI SE LAHKO UPORABLJA PRI LJUDEH ALI ŽIVALIH Z NAMENOM, DA BI SE PONOVRNO VZPOSTAVILE, IZBOLJŠALE ALI SPREMENILE FIZIOLOŠKE FUNKCIJE PREKO FARMAKOLOŠKEGA, IMUNOLOŠKEGA ALI PRESNOVNEGA DELOVANJA ALI DA BI SE DOLOČILA DIAGNOZA
 - VPLIV: ECJ CASE C-227/82; CASE C-369/89; CASE C-60/89;....
-



GENERIČNA ZDRAVILA :

- **THE GENERIC CASE C-368/96**
 - KONCEPT BISTVENE PODOBNOSTI
 - DEFINICIJA GENERIČNEGA ZDRAVILA
 - UPOŠTEVANJE RAZLIČNIH SOLI, ESTROV, ETROV, IZOMEROV.... PRI BISTVENI PODOBNOSTI
 - KONCEPT GLOBALNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET



EKSKLUZIVNOST PODATKOV

- **THE GENERIC CASE C-368/96**
 - KONCEPT GLOBALNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET
- **THE NOVARTIS CASE C-368/96 ECJ**
 - ZA RAZŠIRITEV DOVOLJENJA ZA PROMET (NOVA INDIKACIJA, NOVA JAKOST...) NI NOVEGA OBDOBJA EKSKLUZIVNOSTI PODATKOV
- **THE APS CASE C-36/03 ECJ**
 - ZA RAZŠIRITEV DOVOLJENJA ZA PROMET NA NOVO FARMACEVTSKO OBLIKO NI NOVEGA OBDOBJA EKSKLUZIVNOSTI PODATKOV



GLOBALNO DOVOLJENJE ZA PROMET IN EKSKLUZIVNOST PODATKOV

- **THE NOVARTIS CASE C-368/96 ECJ**
- **ZA RAZŠIRITEV DOVOLJENJA ZA PROMET (NOVA INDIKACIJA, NOVA JAKOST, NOVA FARMACEVTSKA OBLIKA...) NI NOVEGA OBDOBJA EKSKLUZIVNOSTI PODATKOV**



REFERENČNO ZDRAVILO

- **THE SCOTIA ECJ CASE**
 - **REFERENČNO ZDRAVILO JE LE TISTO ZA KATEREGA OBSTAJAJO VSI POTREBNI PODATKI ZA OCENO KAKOVOSTI, VARNOSTI IN UCINKOVITOSTI**
 - **DISKRECIJSKA PRAVICA ODLOČANJA PRISTOJNIH ORGANOV SE ZACNE, KO JE DOKUMENTACIJA FORMALNO POPOLNA**
 - **OSNOVA ZA WEU/"WELL ESTABLISHED USE" DIREKTIVNO**



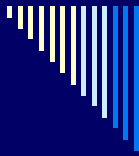
PRINCIPI TRANSPARENTNOSTI PRI DOLOČANJU CEN ZDRAVIL

- **ECJ CASE C-56/87; C-249/88; C-158/96; C-120/95...**
- **NEDISKRIMINATORNOST, TRANSPARENTNOST, MOŽNOST PRITOŽB, REGULACIJA LE TIŠTIH ZDRAVIL, KI SE REIMBURSIRAJO, CASOVNA OMEJENOST RESEVANJA VLOG...**



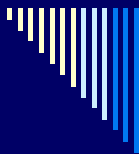
OGLAŠEVANJE

- **ECJ C-320/93**
- **TUDI V PRIMERU RAZLIČNE RAZVRSTITVE IZDELKOV JE OGLAŠEVANJE V DRŽAVI UVOZNICI PREPOVEDANO, ČE GRE ZA ZDRAVILO ALI ZDRAVILO NA Rp.**



UVOZ

- **ECJ NOVARTIS C-215/87 ECJ**
- DOVOLJENJE ZA PROMET V DRŽAVI IZVOZA, KOT PREDPOGOJ IZVOZA JE OVIRA PROSTEGA PRETOKA BLAGA



DOGRAJENA DOKUMENTACIJA REFERENČNEGA ZDRAVILA

- **SHIRE & J&J CASE C-527/07**
- PROIZVAJALEC GENERIČNEGA ZDRAVILA SE PRI GENERIČNI VLOGI LAHKO SKLICUJE LE NA DOGRAJENO DOKUMENTACIJO ORIGINATORJA.



IZJEMA GLEDE KRŠENJA PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE

- **ROCHE - BOLAR CASE**
- IZVAJANJE POTREBNIH ŠTUDIJ ZA IZPOLNITEV ZAHTEV ZA PRIPRAVO VLOGE ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z GENERIČNIM ZDRAVILOM NISO KRŠENJE PATENTNIH ALI SPC PRAVIC



PARALELNI UVOZ - OSNOVNI ECJ PRIMERI

- C 104/75 de Peiper
- C 201/94 Smith & Nephew
- C 94/98 Rhone-Poulenc Rorer
- C 112/02 Kohlpharma



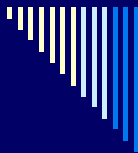
OSTALI ECJ PRIMERI O PU

- C 15/74 Centrafarm v. Sterling Drug
- C 19/84 Pharmon v. Hoechst AG
- C 187/80 Merck v. Stephar(ref C 119/75 Terrapin v.Terranova)
- C 267/95, C 268/95 Merck v.Primecrown
- C 16/74 Centrafarm v. Winthrop
- C 173/98 Sebago Inc v. GB Unic
- C 355/96 Silhoutte v. Hartlauer
- C 102/77 Hoffman La-Roche v. Centrafarm
- C 379/97 Pharmacia&Upjohn v.Paranova
- C Paranova joined cases (C-427/93, C-429/93, C-436/93)
- C 232/92 MPA Pharma v. Rhone Poulenc Korer
- C 1/81 Pfizer v.Eurim-Pharm
- C 443/99, C 142/00 MSD v. Paranova, Boehringer I v. Swingword
- C 172/00 Ferring v. Eurim-Pharm
- C 433/00 Aventis Pharma v. Kohlpharma
- C 15/01 Paranova Lakemedel v. Lakemedelsverket
- C 112/01 Paranova Oy v. Laakelaitos
- C 24/67 Parke, Davis v. Centrafarm



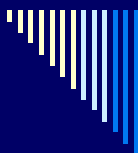
DEFINICIJA

- "PARALELNI UVOZ" JE UVOZ NACIONALNO AVTORIZIRANEGA ZDRAVILA U DČ-A IZ DČ-B (ZNOTRAJ EGP), ČE UVOZ IZVAJA UVOZNIK BREZ POOBLASTILA PROIZVAJALCA ILI IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



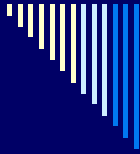
DOKUMENT EK O PARALELNEM UVOZU

- PARALELNO UVOŽENO ZDRAVILO LAHKO DOBI PU DOVOLJENJE, CE JE ZDRAVILO, KI JE AVTORIZIRANO V DRZAVI IZVOZNICI BISTVENO PODOBNO ZDRAVLU, KI IMA DOVOLJENJE ZA PROMET V DRZAVI UVOZNICI, TUDI, CE JE DOVOLJENJE ZA PROMET PRENEHALO VELJATI IZ RAZLOGOV, KI NE ZADEVAJO VARNOSTI.
- DVE ZDRAVILI MORATA IMETI ENAK TERAPEVTSKI UCINEK
- PREPAKIRANJE ALI PONOVO PRITRJEVANJE BLAGOVNE ZNAMKE V DRZAVI UVOZNICI NE SME VPLIVATI NA ORIGINALNE POGOJE PAKIRANJA, NA REPUTACIJO IMETNIKA BLAGOVNE ZNAMKE ALI NA BLAGOVNO ZNAMKO



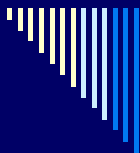
DOKUMENT EK O PARALELNEM UVOZU

- IMETNIK BLAGOVNE ZNAMKE MORA BITI SEZNAVAN S PARALELNIM UVOZOM
- PARALELNI UVOZNIK LAHKO PRISKRBI DOKUMENTE, KI SO MU LAHKO NA VOLJO, OSTALE, KI SO POTREBNI ZA OCENO VLOGE O PARALELNEM UVOZU, PRISKRBI PRISTOJNI ORGAN
 - V SODELOVANJU Z DRUGIM PRISTOJNIM ORGANOM
 - V SODELOVANJU S PREDSTAVNIKOM PROIZVAJALCA
- PRISTOJNI ORGAN OCENI PODOBNOST OBEH ZDRAVIL NA PODLAGI SPECIFIKACIJ IZDELKOV ALI DOVOLI UVOZNIKU, DA PRISKRBI POTREBNE DODATNE PODATKE.



KRITERIJI OCENJEVANJA

- ENAKA UČINKOVINA
- ENAK TERAPEVTSKI UČINEK
- ENAKO SKUPNO POREKLO (ALI TUDI NE - KOHLPHARMA CASE)
- OBSTOJEČE RAZLIKE SE OCENJUJEJO OD PRIMERA DO PRIMERA IN NA PODLAGI UGOTOVITEV O ZADOSTNI STOPNJI PODOBNISTI MED ZDRAVILI .



ŠTEVILNI SODNI PRIMERI NEREGULATORNE NARAVE

- PATENTNA ZAŠČITA
- VEČKRATNA PATENTNA ZAŠČITA
 - PROCESNA ZAŠČITA
 - PRODUKTNA ZAŠČITA
 - ZAŠČITA INDIKACIJE
 -
- **VPLIV NA KONKURENČNOST**



SEKTORSKA POIZVEDBA EVROPSKE KOMISIJE



POIZVEDBA KOMISIJE

- PREDMET POIZVEDBE:
 - RAZMERJE KONKURENČNOSTI MED ORIGINATORJI IN GENERIKI - RAZLOG ZA KASNEJŠI POJAV GENERIKOV, VČASIH TUDI ORIGINATORJEV, NA TRGU.
 - GLAVNE UGOTOVITVE
 - ZAMUDA PRI POJAVU GENERIKOV NA TRGU
 - MANJ INOVACIJ
 - NEKONKURENČNO OBNAŠANJE
-



PRAKTIČNE IZKUŠNJE

- **PODROČJA**
 - **PATENTNA ZAŠČITA**
 - **PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET**
 - **POSTAVTORIZACIJSKO OBDOBJE**
 - **P&R**
 - **REGULATORNE ZADEVE**
-



PATENTNA ZAŠČITA

- **VEČKRATNA PATENTNA ZAŠČITA ISTE INOVACIJE IN PODALJŠANJE ZAŠČITE**
 - **TOŽBE VEZANE NA PATENTNO ZAŠČITO**
 - **DOGOVORI O PATENTIH**
 - **KOMBINACIJE VSEH PRAKS**
-



POSTOPEK PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

- OPOZORILA PRISTOJNEMU ORGANU IN TOŽBE SODIŠČU PRED, MED IN PO VLAGANJU VLOGE ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET GLEDE
 - BIOEKVIVALENCE,
 - KAKOVOSTI, VARNOSTI, UČINKOVITOSTI,
 - PATENTNE ZAŠČITE,
 - EKSKLUZIVNOSTI PODATKOV
 - ...
 - NAMEN TOŽB JE LAHKO TUDI PRIDOBITI ČAS GLEDE TRŽENJA GENERIČNIH ZDRAVIL
-



P&R POSTOPKI

- OPOZORILA PRISTOJNIM ORGANOM PRED, MED IN PO VLAGANJU VLOGE ZA P&R GLEDE
 - BIOEKVIVALENCE,
 - KAKOVOSTI, VARNOSTI, UČINKOVITOSTI,
 - PATENTNE ZAŠČITE,
 - EKSKLUZIVNOSTI PODATKOV
 - ...
 - NAMEN TOŽB JE LAHKO TUDI PRIDOBITI ČAS GLEDE TRŽENJA GENERIČNIH ZDRAVIL
-



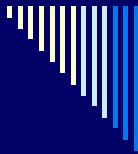
STRATEGIJE RAZVOJA ŽE AVTORIZIRANIH ZDRAVIL

- RAZVOJ DRUGE GENERACIJE IZDELKOV
- PREUSMERJANJE BOLNIKOV NA NOVO POJAVNO OBLIKO ZDRAVILA
- INTENZIVNO OGLAŠEVANJE ZDRAVILA DRUGE GENERACIJE



NAŠE IZKUŠNJE Z OPOZORILI 2004-2009

- 18 (+5) OPOZORIL NASLOVLJENIH NA JAZMP (1 OPOZORILO ZADEVALO 6 VLOG)
 - 3 ZADEVA KAKOVOST UČINKOVINE
 - 11 ZADEVA VARNOST
 - 4 ZADEVA UČINKOVITOST
 - 8 ZADEVA REGULATORNO PROBLEMATIKO
- NI BILO ZASTOJEV V POSTOPKI ZARADI OMENJENIH OPOZORIL



NAŠE IZKUŠNJE S TOŽBAMI 2004-2009

□ 7 TOŽB

- 3 ZDRAVILA
 - 2. ZDRAVILI (3 FARMACEVTSKE OBLIKE IN JAKOSTI)
 - 1. ZDRAVILO (1 FARMACEVTSKA OBLIKE IN JAKOST)
- 6 TOŽB (ZA 2 ZDRAVILI) V PRID JAZMP
- 1. TOŽBA ŠE POTEKA