



RAVIMIAMET

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
SLOVEENIA

13.08.2024 nr ML-7/1089-3

siiri.hein@sandoz.com

Teavitus Sandoz Pharmaceuticals d.d. ravimite Dimtruzic 120 mg ja 240 mg gastroresistentse kõvakapsli müügilubade kehtetuks tunnistamise menetluse lõpetamise kohta

Austatud müügiloo hoidja

Kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe andmete hindamise tulemusena on antud müügiload kahele Sandoz Pharmaceuticals d.d. dimetüülfumaraati sisaldavale ravimile: Dimtruzic 120 mg gastroresistentne kõvakapsel (müügiloo nr 1077122) ja Dimtruzic 240 mg gastroresistentne kõvakapsel (müügiloo nr 1077222).

20. juulil 2021 esitati Dimtruzic 120 mg ja 240 mg gastroresistentse kõvakapsli müügilubade taotlused Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 alusel, viidates Fumapharm AG (hiljem Biogen Idec Ltd) originaalravimi Fumaderm (toimeaine: dimetüülfumaraat ja monoetüülfumaraadi soolad) gastroresistentse tableti 1994. a Saksamaal antud müügiloo lõppenud andmekaitsega prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemustele ning näidates bioekvivalentsust Biogen Netherlands B.V. originaalravimiga Tecfidera 240 mg gastroresistentne kõvakapsel (toimeaine: dimetüülfumaraat).

Eelviidatud Sandoz Pharmaceuticals d.d. ravimid on originaalravimi Tecfidera geneeriline versioon, mille jaoks anti 30. jaanuaril 2014¹ komisjoni rakendusotsusega C(2014) 601 (final) müügiluba äriühingule Biogen Netherlands B.V. kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004².

Komisjoni rakendusotsuse C(2014) 601 (final) põhjenduses 3 on sedastatud: „(...) Seega ei kuulu ravim Tecfidera (...) ning juba loa saanud ravim Fumaderm ühe ja sama, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõikes 1 kirjeldatud üldise müügiloo alla.“ Selle alusel võib Tecfidera suhtes kohaldada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 kohast õigust andmekaitsele ja müügikaitsele alates müügiloo andmisest.

Kohtuasjas T-611/18³ 5. mail 2021 tehtud otsusega (edaspidi „esimese astme kohtu otsus“) tühistas üldkohus Euroopa Ravimiameti (EMA) 30. juuli 2018. aasta otsuse mitte kinnitada

¹ C(2014) 601 (final).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

³ Üldkohtu 5. mai 2021. aasta otsus Pharmaceutical Works Polpharma S.A. versus Euroopa Ravimiamet, T-611/18, EU:T:2021:241.

äriühingu Pharmaceutical Works Polpharma S.A. esitatud taotlust saada müügiluba ravimi Tecfidera geneerilisele versioonile. Üldkohus leidis, et komisjoni rakendusotsuses C(2014) 601 (final) on tehtud ilmne hindamisviga, kuna selle põhjenduses 3 öeldi, et ravim Tecfidera ei kuulu sama üldise müügiloa alla kui Fumaderm. Esimese astme kohtu otsuse kohaselt ei saanud komisjon õiguspäraselt järeldada, et Tecfidera suhtes tuleks kohaldada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 sätestatud õigust regulatiivsele kaitsele, sealhulgas õigust kaheksa-aastasele andmekaitsele.

14. ja 15. juulil 2021 kaebasid komisjon (kohtuasi C-438/21 P), Euroopa Raviamet (kohtuasi C-440/21 P) ja äriühing Biogen Netherlands B.V. (kohtuasi C-439/21 P) esimese astme kohtu otsuse edasi.

16. märtsil 2023 tühistas Euroopa Kohus oma otsusega liidetud kohtuasjades C438/21 P, C-439/21 P ja C-440/21 P⁴ (edaspidi „apellatsioonietsus“) esimese astme kohtu otsuse. Apellatsioonietsuse punktides 86–89 märkis Euroopa Kohus, et otsustamaks, kas kaks toodet kuuluvad sama üldise müügiloa alla direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 lõike 1 teise lõigu tähenduses, ei olnud komisjon kohustatud kontrollima monoetüülfumaraadi terapeutilist panust ravimis Fumaderm ega *a fortiori* selle panuse asjakohasust. Selle järelduse põhjal otsustas Euroopa Kohus, et komisjon ei teinud ilmset hindamisviga, kui ta järeldas, et Tecfidera ei kuulu sama üldise müügiloa alla kui Fumaderm. Sellest tulenevalt on komisjoni 30. jaanuari 2014. aasta rakendusotsus C(2014) 601 (final) tervikuna kehtiv.

Apellatsioonietsusest tulenevalt tuleb komisjoni rakendusotsust C(2014) 601 (final) käsitada nii, et sellega antakse ravimile Tecfidera seaduslik õigus regulatiivsele andmekaitsele ja müügikaitsele, nagu on sätestatud määruse (EÜ) 726/2004 artikli 14 lõikes 11. Seega on Tecfidera prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste suhtes õigus kohaldada kaheksa-aastast andmekaitseaega alates kuupäevast, mil Tecfiderale anti müügiluba, st alates 3. veebruarist 2014.

Eeltoodule tuginedes on ülalnimetatud Sandoz Pharmaceuticals d.d ravimite müügiloa taotlustes viidatud originaalravimile Tecfidera selle andmekaitseperioodi kehtivuse ajal. Apellatsioonietsuse kohaselt ei olnud geneeriliste ravimite taotlejatel lubatud viidata ravimi Tecfidera kaitstud andmetele oma müügiloa taotluste esitamisel.

Seega, võttes arvesse apellatsioonietsust, ei ole enam täidetud tingimused geneerilistele Sandoz Pharmaceuticals d.d. dimetüülfumaraati sisaldavale ravimitele Dimtruzic 120 mg gastroresistentne kõvakapsel ja Dimtruzic 240 mg gastroresistentne kõvakapsel müügilubade andmiseks. See tähendab, et Raviameti otsused, millega nimetatud müügiloa on antud, on muutunud õigusvastaseks. Müügilubade andmise aluseks olnud tingimused on muutunud.

Raviamet võib ravimiseaduse (RavS) § 76 lg 6 punkti 1 kohaselt müügiluba muuta, müügiloa kehtivuse peatada või müügiloa kehtetuks tunnistada, kui ravimi müügiloa andmise aluseks olnud tingimused on täitmata või muutunud.

Haldusmenetluse (HMS) seaduse § 68 lõike 2 kohaselt otsustab haldusakti kehtetuks tunnistamise haldusorgan, kelle pädevuses oleks haldusakti andmine kehtetuks tunnistamise ajal. RavS § 70 lõike 1 kohaselt annab ravimi müügilube välja Raviamet. Seega on nimetatud müügilubade kehtetuks tunnistamine Raviameti pädevuses.

⁴ Euroopa Kohtu 16. märtsi 2023. aasta otsus Euroopa Komisjon versus Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopa Raviamet, Biogen Netherlands BV (C-438/21 P), Biogen Netherlands BV versus Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopa Raviamet, Euroopa Komisjon (C-439/21 P), Euroopa Raviamet versus Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopa Komisjon, Biogen Netherlands BV (C440/21 P), EU:C:2023:213.

Ravimiamet alustas 28.03.2024 menetlust müügilubade nr 1077122 ja nr 1077222 kehtetuks tunnistamiseks, teavitas müügiloa hoidjat vastavalt nõuetele (RavS § 76 lg 7) ning andis müügiloa hoidjale kirjalike arvamuste ja vastuväidete esitamiseks tähtaja 26.04.2024.

Müügiloa hoidja vastas Ravimiameti teavitusele 25.04.2024 ning esitas oma seisukohad, miks ei tuleks müügiluba kehtetuks tunnistada.

Ravimiamet võttis arvesse asjaolu, et müügilubade nr 1077122 ja 1077222 hindamine viidi läbi detsentraliseeritud menetluses (DE/H/6947/001-002/DC), mille võrdlusliikmesriigiks oli Saksamaa. Eesti osales hindamisprotsessis asjaomase liikmesriigina. Saksamaa ravimiamet on teada andnud, et ei võta meetmeid viidatud detsentraliseeritud menetluses antud müügilubade osas. Seega kaasneks müügilubade kehtetuks tunnistamisega Eestis olukord, kus samadele ravimitele ei saaks uuesti müügiluba taotleda detsentraliseeritud ega riikliku menetluse käigus.

Ravimiamet kaalus õiguslikku olukorda, müügiloa hoidja seisukohti, müügilubade kehtetuks tunnistamisega kaasnevat ohtu ravimite edaspidisele kättesaadavusele ning riski rahvatervisele ning otsustab lõpetada menetluse müügilubade nr 1077122 ja nr 1077222 kehtetuks tunnistamiseks.

HMS § 43 lg 2 teise lause kohaselt, kui haldusorgani initsiatiivil algatatud haldusmenetluses otsustatakse jätta haldusakt andmata, teavitatakse sellest adressaati ja haldusmenetlus lõpeb.

Käesolevaga teavitab Ravimiamet müügiloa hoidjat Sandoz Pharmaceuticals d.d. haldusmenetluse lõpetamisest.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Heleni Mäe
737 4140
heleni.mae@ravimiamet.ee