

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**  
Lægemiddelkontoret. J.nr. 2004-13009-157  
SUM nr. 0478

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens åbningsskrivelse 2004/2018 af 10. april 2006 vedrørende omdøbning af parallelimporterede lægemidler**

Kommissionen har i åbningsskrivelse nr. 2004/2018 af 10. april 2006 gjort gældende, at dansk retspraksis og administrativ praksis vedrørende omdøbning/ommærkning af parallelimporterede lægemidler sammen med dansk lovgivning med manglende udtrykkelige regler herom forhindrer lægemidler, der er parallelimporteret til Danmark fra en anden medlemsstat, i at få effektiv adgang til markedet. Det er Kommissionens opfattelse, at de pågældende varers frie bevægelighed som sikret i EF-traktatens artikel 28 og 30 derfor ikke er sikret. Kommissionen tilkendegiver videre, at man har noteret sig, at lov om lægemidler af 12. december 2005 nu er trådt i kraft, men at den i loven indeholdte hjemmel til at vedtage regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler ikke er blevet udnyttet, ligesom der ikke er vedtaget andre nationale regler om emnet i Danmark. Den i åbningsskrivelsen beskrevne praksis ved de danske domstole er således fortsat gyldig og finder anvendelse i Danmark.

Kommissionen finder på den baggrund, at Danmark har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler det i henhold til artikel 28 og 30 i EF-traktaten.

Den danske regering tager Kommissionens vurdering til efterretning, og kan i den anledning oplyse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har udarbejdet et udkast til ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. Efter udkastet til ændring af bekendtgørelsen punkt 1 skal parallelimporterede lægemidler fremover markedsføres under samme navn som det direkte forhandlede lægemiddel, i forhold til hvilket parallelimporten finder sted, og som er udpeget af parallelimportøren ved ansøgningen. Bestemmelsen er gældende, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen til det parallelimporterede lægemiddel i eksportlandet er den samme eller tilhører samme koncern som indehaveren af markedsføringstilladelsen til det direkte forhandlede lægemiddel i Danmark, eller der foreligger en licensaftale eller lignende til grund for fremstillingen af de involverede lægemidler.

