

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

Notat til Folketingets Europaudvalg om supplerende besvarelse af 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.

Danmark har ved brev af 3. juli 2006 til Kommissionen anført, at Danmark tager åbningsskrivelsen til efterretning, og at man har til hensigt at ændre bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m., således at parallelimporterede lægemidler fremover skal markedsføres under samme navn som det direkte forhandlede lægemiddel.

Gennem en efterfølgende drøftelse med Kommissionen er det imidlertid nu blevet afklaret, at indførelsen af en dansk bestemmelse om, at parallelimporterede lægemidler i alle tilfælde skal omdøbes, ikke vil være i overensstemmelse med fællesskabsretten.

Dette er begrundet i varemærkelovens § 4, hvoraf det følger, at indehaveren af en varemærkeret som udgangspunkt kan forbyde andre, der ikke har varemærkeindehaverens samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af vare-

mærket. Dette gælder uanset, at de pågældende varer er aldeles "ægte" og hidrørende fra varemærkeindehaveren. Bestemmelsen er en udmøntning af de fællesskabsretlige regler på området.

Udgangspunktet i varemærkelovens § 4 er dog i forbindelse med "ompakning" modificeret af EF-domstolens praksis, især af sagskomplekset Bristol-Myers Squibb. Det følger heraf, at varemærkeindehaveren i visse situationer er afskåret fra at anvende sin varemærkeret.

På den baggrund tager Danmark fortsat åbningskrivelsen til efterretning. Dog nu således, at der i ovennævnte bekendtgørelse indsættes en bestemmelse om, at en parallelimportør under forbehold af gældende varemærkeret kan vælge at markedsføre et parallelimporteret lægemiddel under samme navn, som det direkte forhandlede lægemiddel. Bestemmelsen vil blive suppleret af en til bekendtgørelsen tilhørende vejledning, som blandt andet gengiver de betingelser, som ifølge EF-domstolens praksis skal være til stede, for at omdøbning/ommærkning kan finde sted.