

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. april 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 408-endelig

**Endelig besvarelse af spørgsmål nr. 408 (Alm. del),
som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 23. marts 2007**

Spørgsmål 408:

"Vil ministeren redegøre for, hvordan den foreslåede formulering i udkast til § 40 a i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.v. – herunder ordene "og under forbehold af gældende varemærkeret" – stemmer overens med intentionerne med lovgivningen, jf. bemærkningerne til § 58, stk. 4 i lovforslag nr. L 7 om ny lægemiddellov fra folketingsåret 2005-06 og anbefalingerne i Medicintilskudsudvalgets betænkning nr. 1444 fra maj 2004."

Svar:

Af bemærkningerne til § 58, stk. 4, i lægemiddelloven fremgår det blandt andet, at Udvalget om Medicintilskud i betænkning nr. 1444 fra 2004 opfordrede til, at det "inden for rammerne af EU-retten (...) undersøges, hvorvidt det er muligt at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark."

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren med bestemmelsen fik hjemmel til "på baggrund af en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom."

Således er det hele to steder i bemærkningerne til lægemiddellovens § 58, stk. 4, gjort klart, at udmøntningen af bemyndigelsen skal ske efter en undersøgelse og nærmere vurdering af, hvorvidt det kan lade sig gøre at gennemføre en videre adgang for parallelimportører til at omdøbe parallelimporterede lægemidler. Det er endvidere gjort klart, at denne vurdering skal ske inden for rammerne af EU-retten.

Efter drøftelser mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Europa-Kommissionen er det nu blevet afklaret, at indførelsen af en dansk bestemmelse om, at parallelimporterede lægemidler i alle tilfælde skal omdøbes, ikke vil være i overensstemmelse med EU-retten.

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 erhvervmæssig brug af vare-

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

På den baggrund er der fuld overensstemmelse mellem forbeholdet for de EU-retlige rammer i bemærkningerne til lægemiddelovens § 58, stk. 4, og forbeholdet for gældende varemærkeret i udkastet til § 40 a i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.v.

Vedrørende handlerummet mellem de EU-retlige rammer for på den ene side varernes fri bevægelighed og på den anden side patent- og varemærkeretten henviser jeg til min besvarelse af spørgsmål 409.