

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. april 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-13009-483
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 409-endelig

**Endelig besvarelse af spørgsmål nr. 409 (Alm. del),
som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 23. marts 2007**

Spørgsmål 409:

"Vil ministeren redegøre for, hvordan intentionerne med lovgivningen kan opfyldes, jf. ministerens oplysninger i notat af 22. januar 2007 til Folketingets Europaudvalg om supplerende besvarelse af Kommissionens åbningsskrivelse 2004/2018 af 10. april 2006 vedrørende omdøbning af parallelimporterede lægemidler, jf. alm. del – bilag 276."

Svar:

Med formuleringen "intentionerne med lovgivningen" i spørgsmålet formoder jeg, at der henvises til de i spørgsmål 408 omtalte bemærkninger til § 58, stk. 4, i lægemiddelloven.

Som jeg redegjorde for i notat af 22. januar 2007 til Folketingets Europaudvalg – et notat, som i øvrigt samme dag blev sendt til Sundhedsudvalget til orientering – modtog Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 10. april 2006 en åbningsskrivelse fra Europa-Kommissionen, som heri anførte, at dansk retspraksis og administrativ praksis vedrørende omdøbning og 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, fordi adgangen til omdøbning og ommærkning er meget restriktiv. Kommissionen fandt på den baggrund, at Danmark tilsidesætter de forpligtelser, der påhviler det i henhold til artikel 28 og 30 i EF-traktaten.

Som svar på Kommissionens åbningsskrivelse anførte Danmark i brev af 3. juli 2006, at man tog åbningsskrivelsen til efterretning og havde til hensigt med hjemmel i lægemiddelloven at ændre bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.v., således at parallelimporterede lægemidler fremover skulle markedsføres under samme navn som det direkte handlede lægemiddel.

Kommissionen indkaldte herefter Danmark til et møde i Bruxelles den 27. september 2006, idet det nu blev fundet problematisk i forhold til varemærkeretten, at Danmark havde i sinde at indføre en regel om obligatorisk omdøbning af parallelimporterede lægemidler.

Under drøftelserne med Europa-Kommissionen blev det gjort klart, at det ikke er foreneligt med fællesskabsretten at indføre en bestemmelse, som

pålægger parallelimportørerne en forpligtelse til altid at omdøbe parallelimporterede lægemidler til det navn, som det direkte indførte lægemiddel markedsføres under. Dette skyldes udmøntningen af EU-retlige varemærkereregler. Af den danske varemærkelovs § 4 følger det således, at indehaveren af en varemærkeret som udgangspunkt kan forbyde andre, der ikke har varemærkeindehaverens samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af varemærket. Dette gælder uanset, at de pågældende parallelimporterede lægemidler er aldeles "ægte" og hidrørende fra varemærkeindehaveren.

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 nærmere angivne situationer er afskåret fra at anvende sin varemærkeret.

Det er i disse nærmere angivne situationer, at parallelimportøren med udkastet til § 40 a i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.v. og den tilhørende vejledning nu positivt gives adgang til at omdøbe parallelimporterede lægemidler. Det gøres med vejledningen endvidere klart, at på baggrund af "patientsikkerhedsmæssige fordele forbundet med at markedsføre parallelimporterede lægemidler under samme navn som det direkte forhandlede lægemiddel, ses det gerne, at dette navn vælges, såfremt varemærkeretten ikke stiller sig hindrende i vejen herfor."

På den baggrund kan intentionerne med lægemiddelovens § 58, stk. 4, delvis opfyldes, idet der med udkastet til § 40 a i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.v. nu indføres en adgang for parallelimportørerne til at omdøbe parallelimporterede lægemidler, om end adgangen til omdøbning er mindre vid end oprindeligt forudsat i lovforslaget til den gældende lægemiddelov.