



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.12.2003
KOM(2003) 839 endelig

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

Meddelelse fra Kommissionen om parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede foreligger en markedsføringstilladelse

INDHOLDSFORTEGNELSE

Resumé	3
1. Indledning	4
2. Parallelimport og fri bevægelighed for varer	5
3. Beskyttelse af menneskers sundhed og liv - markedsføringstilladelser	6
4. Beskyttelse og konsumtion af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder	9
5. Varemærkebeskyttelse og ompakning	11
5.1. Kunstig opdeling af det indre marked	13
5.2. Negative virkninger på lægemidlets originale tilstand	13
5.3. Angivelse af, hvem der har ompakket og fremstillet lægemidlet	14
5.4. Det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde	14
5.5. Forudgående underretning af varemærkeindehaveren	15
5.6. Godkendelse på EU-plan	15
6. Konklusioner	16
Bilag	18

Resumé

Denne meddelelse er en ajourføring af Kommissionens meddelelse fra 1982 om det samme emne og har til formål at vejlede om, hvordan EF-Domstolens retspraksis skal anvendes på nationale foranstaltninger vedrørende parallelimport fra én medlemsstat til en anden af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede er blevet udstedt markedsføringstilladelser i bestemmelsesmedlemsstaten.

Parallelimport af lægemidler er en lovlig form for handel i det indre marked, jf. EF-traktatens artikel 28, og omfattet af de undtagelsesbestemmelser vedrørende beskyttelse af menneskers liv og sundhed og beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, der fremgår af EF-traktatens artikel 30.

Når de oplysninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, allerede er til rådighed for de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten som følge af den første markedsføring af et lægemiddel i denne medlemsstat, udstedes tilladelsen til det parallelimporterede lægemiddel efter en forholdsvis "forenklet" procedure (sammenlignet med den almindelige procedure for udstedelse af markedsføringstilladelse), hvis:

- der er blevet udstedt markedsføringstilladelse for det importerede lægemiddel i oprindelsesmedlemsstaten
- det importerede lægemiddel i det væsentlige svarer til et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten.

Parallelimport af et lægemiddel er mulig, selv om referencemarkedsføringstilladelsen er blevet trukket tilbage, og parallelimporttilladelsen kan ikke tilbagekaldes, medmindre en sådan foranstaltning er begrundet i hensynet til folkesundheden.

Industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, der er beskyttet ved lovgivningen i en medlemsstat, må ikke anvendes til at forhindre import af et lægemiddel, der af rettighedshaveren eller med rettighedshaverens samtykke markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Indehaveren af et varemærke må desuden ikke anvende sine rettigheder til at forhindre ompakning af et parallelimporteret lægemiddel, hvis:

- indehaverens anvendelse af varemærkerettigheden sammenholdt med det salgssystem, denne anvender, bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne
- ompakningen ikke kan berøre lægemidlets originale tilstand
- det på den nye emballage anføres, af hvem lægemidlet er blevet ompakket
- det ompakkede lægemiddel ikke fremstår sådan, at det kan skade varemærkets og varemærkeindehaverens omdømme
- indehaveren af varemærket på forhånd underrettes om, at det ompakkede lægemiddel markedsføres.

1. INDLEDNING

Denne meddelelse er hovedsagelig henvendt til de nationale myndigheder, til erhvervsdrivende, som foretager parallelimport af farmaceutiske specialiteter¹, samt til erhvervslivet og lægemiddelvirksomheder generelt. Den er en ajourføring af Kommissionens meddelelse fra 1982 om samme emne², og hovedformålet er at vejlede om, hvordan princippet om fri bevægelighed for varer i praksis anvendes på nationale foranstaltninger vedrørende parallelimport fra én medlemsstat til en anden af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede er blevet udstedt en markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten. I meddelelsen fremhæves specielt de berørte parters rettigheder og pligter og de garantier, som de har krav på i henhold til EU-lovgivningen.

Siden vedtagelsen af meddelelsen fra 1982 har EF-Domstolen udviklet sin retspraksis betydeligt på området og præciseret en række spørgsmål vedrørende kravene til og procedurerne for godkendelse af parallelimport³, anvendelsen af nationale patentrettigheder⁴, ompakning, nyetikettering og anvendelsen af nationale varemærker⁵. Samtidig har udviklingen i EU-lovgivningen haft en væsentlig teknisk og økonomisk virkning på handelen med farmaceutiske specialiteter, og udvidelsen af EU forventes at indebære yderligere udfordringer.

Denne meddelelse, der hovedsagelig er baseret på udviklingen i EF-Domstolens retspraksis, behandler ikke spørgsmål, der er omfattet af anden EU-lovgivning, specielt spørgsmål vedrørende den første markedsføring af et lægemiddel⁶, konkurrencespørgsmål eller spørgsmål, der er omfattet af Kommissionens meddelelse fra 1998 om det indre marked for lægemidler⁷, medmindre sådanne spørgsmål er blevet behandlet af EF-Domstolen i dens retspraksis vedrørende parallelimport. Der er taget

¹ Farmaceutisk specialitet: ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. Lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker. Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, anses ligeledes som lægemiddel. Direktiv 2001/83/EF (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67). For så vidt angår dyr, gælder de samme definitioner for veterinærmidler, jf. direktiv 2001/82/EF (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1-66).

² EFT C 115 af 6.5.1982, s. 5.

³ Sag 247/81, Kommissionen mod Tyskland, Sml. 1984, s. 1111; sag C-201/94, Smith & Nephew, Sml. 1996 I, s. 5819; sag C-94/98, Rhône-Poulenc, Sml. 1999 I, s. 8789; sag C-172/00, Ferring, Sml. 2000 I, s. 6891.

⁴ Sag 434/85, Allen & Hansburys, Sml. 1988, s. 1245; sag C-191/90, Generics, Sml. 1992, s. 5335; forenede sager C-267 og 268/95, Merck mod Primecrown, Sml. 1996 I, s. 6285.

⁵ Forenede sager C-427, 429 og 436/93, Bristol-Myers Squibb, Sml. 1996 I, s. 3457; sag C-232/94, Rhône-Poulenc, Sml. 1996 I, s. 3671; sag C-379/97, Pharmacia & Upjohn, Sml. 1999 I, s. 6927; sag C-143/00, Boehringer m.fl., Sml. 2002 I, s. 3759; sag C-443/99, Merck, Sharp & Dohme mod Paranova, Sml. 2002 I, s. 3703.

⁶ Direktiv 2001/83/EF (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67). Senest ændret ved direktiv 2003/63/EF (EFT L 159 af 27.6.2003, s. 46); direktiv 2001/82/EF (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁷ KOM(1998) 588 endelig udg. af 25.11.1998.

særligt hensyn til senere domme, som præciserer tilfælde, hvor ompakning af det parallelimporterede lægemiddel objektivt er nødvendig, for at det kan få adgang til bestemmelsesmedlemsstaten. Disse tilfælde beskrives nærmere i afsnit 5 i meddelelsen ud fra EF-Domstolens retspraksis på dette område.

Endelig skal det bemærkes, at udtrykket "import" af praktiske grunde er anvendt for handelen inden for EU, selv om det kan hævdes, at udtrykket har mistet det meste af sin relevans på grund af udviklingen i det indre marked.

2. PARALLELIMPORT OG FRI BEVÆGELIGHED FOR VARER

Parallelimport af et lægemiddel er en lovlig form for handel i det indre marked, jf. EF-traktatens artikel 28, og omfattet af undtagelsesbestemmelserne i EF-traktatens artikel 30.

Parallelhandel er en lovlig form for handel med varer mellem EU's medlemsstater. Betegnelsen "parallel" anvendes, fordi den finder sted uden for og - i de fleste tilfælde - parallelt med det distributionsnetværk, som producenterne eller de oprindelige leverandører har etableret for deres lægemidler i en medlemsstat, men der er tale om lægemidler, som i enhver henseende svarer til de lægemidler, der markedsføres via distributionsnettene.

Parallelhandel er baseret på princippet om fri bevægelighed for varer i det indre marked (EF-traktatens artikel 28-30). I lægemiddelsektoren kommer den i stand på grund af prisforskelle, idet medlemsstaterne fastsætter eller på anden måde kontrollerer priserne på de lægemidler, der sælges på deres respektive markeder⁸. EF-Domstolen har gentagne gange bekræftet, at lægemidler ikke er undtaget fra bestemmelserne i det indre marked⁹, og har erklæret statslige foranstaltninger¹⁰, som uden den nødvendige

⁸ Medlemsstaterne kan anvende direkte prisfastsættelse eller indirekte prisfastsættelse ved hjælp af en refusionsordning for at give alle borgere lige adgang til lægemidler og for at sikre, at deres socialsikringsordninger er finansielt stabile. EF-Domstolen har fastslået, at medlemsstaterne i tilfælde af manglende harmonisering er berettiget til at fastsætte priserne på lægemidler for at tage hensyn til sådanne legitime behov, forudsat at et sådant indgreb ikke indebærer en retlig eller faktisk diskriminering mellem nationale og importerede lægemidler og prisen er rentabel – sag 181/82, Roussel Laboratoria, Sml. 1983, s. 3849, og sag 249/88, Kommissionen mod Belgien, Sml. 1991 I, s. 1275. Hvad specielt angår markedet for receptpligtige lægemidler kan den offentlige indgriben have form af udelukkelse af et lægemiddel fra refusionsordningen. En sådan begrænsning er kun berettiget, hvis: (a) der ikke finder diskriminering sted på grundlag af lægemidlets oprindelse, (b) den er baseret på objektive og kontrollerbare kriterier, og (c) der er indbygget procedurer til at rette op på eventuel konkurrenceforvridning – sag 238/82, Duphar, Sml. 1984, s. 523. En række yderligere procedurekrav er fastlagt i direktiv 89/105/EØF (EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8).

⁹ EF-Domstolen har herom anført, at "det er [...] uden betydning, om der mellem den eksporterende og den importerende medlemsstat eksisterer prisforskelle, der er en følge af foranstaltninger truffet af de offentlige myndigheder i eksportstaten med henblik på at kontrollere produktets pris" – sag 15/74, Centrafarm mod Sterling, Sml. 1974, s. 1147. Dette princip blev bekræftet i forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck mod Primecrown, Sml. 1996 I, s. 6285, præmis 47; jf. også sag C-436/93, Bristol-Myers Squibb mod Paranova, Sml. 1996 I, s. 3457, og sag 16/74, Centrafarm og De Peijper mod Winthrop, Sml. 1974, s. 1183.

begrundelse begrænser parallelimport af lægemidler, for at være i strid med EF-traktaten. EF-Domstolen har fastslået, at visse af medlemsstaternes foranstaltninger, der begrænser parallelimport, kan være berettigede, hvis de er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret eller beskyttelse af menneskers liv og sundhed, jf. EF-traktatens artikel 30.

3. BESKYTTELSE AF MENNESKERS SUNDHED OG LIV – MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

Et lægemiddel kan parallelimporteres på grundlag af en tilladelse, der udstedes efter en "forenklet" procedure, hvor ansøgeren skal forelægge færre oplysninger, end der kræves i forbindelse med en ansøgning om en markedsføringstilladelse.

Generelt kan et lægemiddel ikke markedsføres i en medlemsstat uden markedsføringstilladelse. Dette skyldes først og fremmest hensynet til folkesundheden. Markedsføringstilladelser udstedes enten på nationalt niveau eller på EU-niveau¹¹.

I henhold til EF-Domstolens retspraksis¹² er der imidlertid undtagelser herfra som følge af EF-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed. De nationale myndigheder må ikke forhindre parallelimport ved at kræve, at parallelimportører skal opfylde de samme krav som dem, der gælder for virksomheder, der første gang ansøger om en markedsføringstilladelse for et lægemiddel¹³, forudsat at en undtagelse af denne art fra de bestemmelser, der normalt gælder for markedsføringstilladelser for lægemidler, ikke undergraver beskyttelsen af folkesundheden.

Hvis de oplysninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, allerede er til rådighed for de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten som følge af den første markedsføring af lægemidlet i denne medlemsstat, gives tilladelsen til parallelimport af lægemidlet¹⁴ efter en forholdsmæssig forenklet procedure¹⁵, hvis:

¹⁰ Når en begrænsning af parallelhandel skyldes foranstaltninger truffet af virksomheder, f.eks. dobbeltprissystem eller begrænsning af leverancer til engrosleddet, skal den undersøges i henhold til EU's konkurrenceregler (artikel 81-82 i EF-traktaten).

¹¹ Direktiv 2001/83/EF, artikel 6, stk. 1: Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93. I direktivets artikel 8 angives de oplysninger, som skal indgives til den kompetente myndighed, for at der kan opnås markedsføringstilladelse. Direktivet er ændret ved direktiv 2002/98/EF (EFT L 33 af 8.2.2003, s. 30) og direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46). De tilsvarende bestemmelser i direktiv 2001/82/EF er artikel 5 og 12.

¹² Sag 104/75, De Peijper, Sml. 1976, s. 613, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. 1996 I, s. 5819, sag C-94/98, Rhone Poulenc, Sml. 1999 I, s. 8789, og sag C-172/00, Ferring, Sml. 2002 I, s. 6891.

¹³ Dette betyder i praksis, at parallelimportøren ikke behøver at indgive dokumenter om lægemidlet generelt eller om en speciel batch, som kun kan fremskaffes af producenten af lægemidlet eller dennes licenstagere. Ellers kunne producenten eller dennes licenstagere forhindre parallelimport blot ved at nægte at forelægge de nødvendige dokumenter – sag 104/75, De Peijper, Sml. 1976, s. 613.

¹⁴ En række tidsmæssige spørgsmål som f.eks. den frist, de nationale myndigheder har til at svare den, der ansøger om parallelimporttilladelse, og varigheden af en sådan tilladelse, er endnu ikke helt afklaret. Med hensyn til de nationale myndigheders frist skal det bemærkes, at en medlemsstat i henhold til artikel 18 i direktiv 2001/83/EF har 90 dage til at træffe afgørelse om anerkendelse af en markedsføringstilladelse

- der er udstedt en markedsføringstilladelse for det importerede lægemiddel i eksportmedlemsstaten
- det importerede lægemiddel i tilstrækkelig grad svarer til et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten, selv om der er forskelle med hensyn til hjælpestoffer¹⁶.

EF-Domstolen har taget stilling til spørgsmålet om, i hvilket omfang et lægemiddel i tilstrækkelig grad svarer til et andet lægemiddel. EF-Domstolen har fastslået, at de to lægemidler ikke behøver at være identiske i alle henseender, men de bør i det mindste være fremstillet efter den samme formulering, det skal være det samme virksomme stof, der er anvendt, og de skal også have samme terapeutiske effekt¹⁷.

At der for et lægemiddel, der i tilstrækkelig grad svarer til det parallelimporterede lægemiddel, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten, indebærer ikke nødvendigvis, at denne "referencetilladelse" stadig er gyldig på importtidspunktet. EF-Domstolen har fastslået, at parallelimport af et lægemiddel stadig er mulig, selv om referencetilladelsen er blevet trukket tilbage, og at parallelimporttilladelsen ikke kan tilbagekaldes, medmindre en sådan foranstaltning er begrundet i hensynet til folkesundheden, jf. bestemmelserne i EF-traktatens artikel 30¹⁸. Man kan med rimelighed gå ud fra, at de samme principper gælder, når referencemarkedsføringstilladelsen for et lægemiddel stadig er gyldig i eksportmedlemsstaten, men ikke er blevet fornyet i importmedlemsstaten¹⁹, fordi en ny version markedsføres.

udstedt af en anden medlemsstat. Man kan derfor argumentere for, at 45 dage er en rimelig frist, når der efter en forenklet procedure skal træffes afgørelse om en ansøgning om parallelimporttilladelse. Angående varigheden af tilladelsen henvises til note 21.

¹⁵ "Hvis importmedlemsstatens sundhedsmyndigheder allerede som følge af en tidligere indførsel råder over alle de farmaceutiske oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, er det klart unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed, at de nævnte myndigheder forlanger af en anden erhvervsdrivende, som har indført et lægemiddel, der i alle henseender er identisk, eller for hvilket afvigelserne ikke har nogen terapeutisk betydning, at han på ny meddeler dem de ovenfor omtalte oplysninger", sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. 1996 I, s. 5819.

¹⁶ Det tilfælde, at producenten af det importerede lægemiddel og af det lægemiddel, der allerede markedsføres i bestemmelsesmedlemsstaten, enten er den samme eller tilhører samme virksomhedsgruppe, eller, hvis der er tale om uafhængige selskaber, har indgået aftaler med den samme licensgiver, er blevet behandlet af EF-Domstolen i sag 104/75, De Peijper, Sml. 1976, s. 613, og sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. 1996 I, s. 5819, i forbindelse med spørgsmålet om lighed mellem farmaceutiske specialiteter.

¹⁷ Sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. 1996 I, s. 5819 - Hvad angår betingelsen om et lægemiddels formulering fastslog EF-Domstolen videre, at de nationale myndigheder i henhold til reglerne om parallelimport skal give tilladelse til et parallelt importeret lægemiddel, når de er overbevist om, at midlet, trods forekomsten af forskelle i hjælpestofferne, ikke indebærer nogen fare for den offentlige sundhed – sag C-94/98, Rhone Poulenc, Sml. 1999 I, s. 8789.

¹⁸ Sag C-172/00, Ferring, Sml. 2002 I, s. 6891, og sag C-15/01, Paranova, Sml. 2003.

¹⁹ Det hedder i artikel 24 i direktiv 2001/83/EF: "Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver en ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågning og andre

Spørgsmålet opstår, når en referencemarkedsføringstilladelse trækkes tilbage i importmedlemsstaten af andre grunde end hensynet til folkesundheden, og det importerede lægemiddel fortsat markedsføres lovligt i eksportmedlemsstaten i henhold til den markedsføringstilladelse, der er udstedt i denne stat. Det er f.eks. tilfældet, når en ny version af et lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, mens den gamle version fortsat importeres fra en anden medlemsstat.

EF-Domstolen har fastslået²⁰, at tilbagetrækningen af en sådan markedsføringstilladelse ikke i sig selv betyder, at der stilles spørgsmålstejn ved den gamle versions kvalitet, effektivitet og sikkerhed. Det er fastslået, at de kompetente myndigheder i importmedlemsstaten skal foretage det fornødne for at kontrollere den gamle lægemiddelversions kvalitet, effektivitet og sikkerhed, og at denne målsætning skal opnås ved hjælp af foranstaltninger, der har en mindre restriktiv virkning på importen af lægemidler end et automatisk ophør af parallelimporttilladelsens gyldighed. En mulighed for at opfylde en sådan målsætning er at samarbejde med de nationale myndigheder i den anden medlemsstat gennem adgang til de dokumenter og data, som producenten eller andre virksomheder i samme gruppe har forelagt, og som vedrører den gamle version i de medlemsstater, hvor denne version stadig markedsføres på grundlag af en stadig gyldig markedsføringstilladelse²¹.

EF-Domstolen har desuden fastslået, at begrænsninger for import af den gamle version kan være begrundet, hvis det kan påvises, at der er en reel risiko for folkesundheden, hvis to versioner markedsføres samtidigt på samme marked. At afgøre, om der er en reel risiko, er imidlertid hovedsagelig op til de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten, og det er ikke tilstrækkelig begrundelse for at forbyde import af en gammel version, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for den nye og den gamle version hævder, at der er en sådan risiko.

nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet" - EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Den tilsvarende bestemmelse i direktiv 2001/82/EF er artikel 28.

²⁰ Sag C-172/00, Ferring, Sml. 2002 I, s. 6891 og C-15/01, Paranova, Sml. 2003.

²¹ EF-Domstolen har henvist til princippet om samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder i forenede sager 87 og 88/85, Legia og Gyselinx, Sml. 1986, s. 1707. På grundlag af dette princip kan det hævdes, at de nationale myndigheder, når de giver tilladelse til parallelimport, generelt ikke må begrænse tilladelsens varighed til tidspunktet for den oprindelige markedsføringstilladelses udløb. Hvis sundhedsmyndighederne i den berørte medlemsstat i specifikke tilfælde og af konkret angivne grunde vurderer, at den omstændighed, at der ikke består en lægemiddelovervågningsforpligtelse for indehaveren af den tilbagetrukne markedsføringstilladelse, kan bringe beskyttelsen af folkesundheden i fare, skal de derfor kunne træffe hensigtsmæssige foranstaltninger, hvilket i givet fald vil kunne betyde, at man begrænser varigheden af importtilladelsen til gyldigheden af markedsføringstilladelsen (EF-Domstolens dom af 16.10.2003 i sag C-223/01, AstraZeneca A/S, endnu ikke i Sml.). Sagen vedrørte udstedelse af en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel og ikke en importtilladelse. EF-Domstolen har endnu ikke taget stilling til, om dette princip også gælder parallelimport.

Når et lægemiddel er blevet godkendt på EU-plan²², er markedsføringstilladelsen gyldig i hele EU. Paralleldistribuerede, centralt godkendte lægemidler, som er identiske²³ med dem, der distribueres af producenten, er omfattet af en og samme markedsføringstilladelse. Paralleldistributøren kan derfor i henhold til EU's lægemiddellovgivning direkte markedsføre lægemidlet og paralleldistribuerer det. Det samme gælder, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen af den ene eller anden grund endnu ikke har markedsført det pågældende lægemiddel på et bestemt nationalt marked.

4. BESKYTTELSE OG KONSUMTION AF INDUSTRIELLE OG KOMMERCIELLE EJENDOMSRETTIGHEDER

Indehaveren af en industriel og kommerciel ejendomsrettighed, der er beskyttet af en medlemsstats lovgivning, kan ikke på grundlag af denne lovgivning modsætte sig import af et lægemiddel, som af denne eller med dennes samtykke markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.

Lægemidler er generelt omfattet af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder, nærmere bestemt patenter og varemærker, som i det væsentlige er af national karakter²⁴. Det er muligt at påberåbe sig disse rettigheder over for de nationale myndigheder og ved de nationale domstole for at forhindre salg på det nationale marked af importerede lægemidler, der krænker disse rettigheder.

Mens eksistensen af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder ikke berøres af EF-traktaten, kan deres udøvelse imidlertid blive berørt, når den er i strid med traktatens hovedmål, som er at forene de nationale markeder til et fælles marked. EF-Domstolen har fastslået²⁵, at en fravigelse af princippet om varernes fri bevægelighed af hensyn til beskyttelsen af industriel og kommerciel ejendomsret kun kan accepteres,

²² Tilladelse på EU-plan udstedes efter den centraliserede procedure, der er omhandlet i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1). Forordning nr. 2309/93 er emnet for Kommissionens meddelelse om fælleskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler fra 1998 (98/C 229/03 - EFT C 229 af 22.7.1998). Meddelelsen indeholder også vejledning om proceduren for gensidig anerkendelse i henhold til direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF.

²³ Retten i Første Instans fastslog i sag T-123/00, Thomae mod Kommissionen, Sml. 2002 II, s. 5193, at betragtningerne vedrørende EF-markedsføringstilladelsens karakter af en enhed og det grundlæggende princip om frie varebevægelser ikke desto mindre gør det muligt at anerkende, at et lægemiddel, for hvilket der ansøges om en EF-markedsføringstilladelse, principielt kun kan have én udformning af emballagen (farve, logo, dimensioner og generel udformning). Retten anførte imidlertid videre, at emballagens udformning under ekstraordinære omstændigheder kan ændres. Sagen vedrørte indehaveren af markedsføringstilladelsen og ikke en paralleldistributør.

²⁴ Jf. dog Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 29. december 1993 om EF-varemærker (EFT L 11 af 14.1.1994, s. 1) og forslag til Rådets forordning om EF-patenter (EFT C 337 E af 28.11.2000, s. 278).

²⁵ Jf. bl.a. sag 78/70, Deutsche Grammophon mod Metro, Sml. 1971, s. 487, og sag 102/77, Hoffmann-La Roche, Sml. 1978, s. 1139.

hvis den er begrundet i hensynet til at beskytte de rettigheder, der udgør denne ejendomsrets særlige genstand²⁶.

Denne regel betegnes princippet om konsumtion af industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder²⁷. I henhold til dette princip kan indehaveren af en industriel og kommerciel ejendomsrettighed, der er beskyttet af en medlemsstats lovgivning, ikke anvende denne lovgivning til at modsætte sig import af et lægemiddel, der af denne eller med dennes samtykke markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Der anses for at være indtrådt konsumtion af rettigheden, når lægemidlet er blevet markedsført et sted i EU.

Der indtræder også konsumtion af en industriel ejendomsrettighed for et lægemiddel, som indehaveren af den industrielle ejendomsret først markedsfører i den medlemsstat, hvor lægemidlet er beskyttet, og derefter markedsfører i en anden medlemsstat, hvor der ikke er en sådan beskyttelse: rettighedshaveren kan ikke forhindre parallelimport af lægemidlet fra den sidstnævnte medlemsstat til den førstnævnte²⁸.

Der er i forbindelse med drøftelserne i G10-lægemiddelgruppen²⁹ opstået en midlertidig, men vigtig undtagelse til denne regel med de nye medlemsstaters tiltrædelse i 2004, særlig Den Tjekkiske Republik, Estland, Letland, Litauen, Ungarn, Polen, Slovenien og Slovakiet³⁰. Med tiltrædelsestraktaten indføres der en særlig ordning³¹, hvorved parallelimport fra ovennævnte nye medlemsstater forhindres, indtil

²⁶ Den industrielle ejendomsrets særlige genstand er "at sikre indehaveren eneret til at udnytte en opfindelse for at belønne opfinderens for hans kreative anstrengelser med henblik på fremstillingen og den første afsætning af industriprodukter, dels direkte, dels ved at udstede licenser til tredjemænd, såvel som retten til at modsætte sig enhver form for efterligning", sag 15/74, Centrafarm mod Sterling Drug, Sml. 1974, s. 1147, bekræftet ved forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck mod Primecrown, Sml. 1996 I, s. 6285.

²⁷ Dette generelle princip, der er baseret på sondringen mellem eksistensen og udøvelsen af patentrettigheder, er forankret i EF-lovgivningen om industriel ejendomsret. Jf. artikel 7 i Rådets direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT L 40 af 11.12.1989, s. 1), som afspejler EF-Domstolens retspraksis, navnlig sag 15/74, Centrafarm mod Sterling, Sml. 1974, s. 1147, sag C-10/89, CNL-SUCAL mod HAG GF, Sml. 1990 I, s. 3711, og sag C-9/93, IHT Internationale Heiztechnik mod Ideal Standard, Sml. 1994 I, s. 2789.

²⁸ Sag 187/80, Merck mod Stephar, Sml. 1981, s. 2603, sag C-10/89, HAG, Sml. 1990, s. 3711, sag C-191/90, Generics og Harris Pharmaceutical, Sml. 1992, s. 5335, forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck mod Primecrown, Sml. 1996 I, s. 6285.

²⁹ Jf. Kommissionens meddelelse "En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne - en opfordring til handling", KOM(2003) 383.

³⁰ Patentbeskyttelse eller supplerende beskyttelse kunne ikke opnås i de nye medlemsstater Malta og Cypern, og disse er derfor ikke med på listen.

³¹ "For Den Tjekkiske Republik, Estlands, Letlands, Litauens, Ungarns, Polens, Sloveniens og Slovakiets vedkommende gælder det, at indehaveren - eller den adkomstberettigede - af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel registreret i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor der ikke kunne opnås en sådan beskyttelse i en af ovennævnte nye medlemsstater for det pågældende middel, kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at forhindre import og markedsføring af det pågældende middel i den eller de medlemsstater, hvor det er beskyttet i medfør af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, selv om midlet blev markedsført i den pågældende nye medlemsstat første gang af patentindehaveren selv eller med hans samtykke" (tiltrædelsesakten, tredje del, afsnit II, bilag IV, afsnit 2 "Selskabret", undertegnet i Athen den 16. april, 2003).

patentet eller den supplerende beskyttelse for det pågældende lægemiddel udløber i disse medlemsstater³².

5. VAREMÆRKEBESKYTTELSE OG OMPAKNING

Indehaveren af varemærket må ikke anvende sin varemærkerettighed til at forhindre ompakning, hvis: (1) indehaverens anvendelse af varemærkerettigheden sammenholdt med det salgssystem, denne anvender, bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne, (2) ompakningen ikke berører lægemidlets oprindelige tilstand, (3) det på den nye emballage anføres, af hvem lægemidlet er blevet ompakket, (4) det ompakkede lægemiddel ikke fremstår sådan, at det kan skade varemærkets og varemærkeindehaverens omdømme, (5) indehaveren af varemærket på forhånd underrettes om, at det ompakkede lægemiddel markedsføres

Under visse omstændigheder³³ er det nødvendigt at ompakke lægemidlet og sætte varemærket på igen eller erstatte det med et andet varemærke, der anvendes for det samme lægemiddel i bestemmelsesmedlemsstaten, for at det parallelimporterede lægemiddel kan markedsføres i en medlemsstat. Dette spørgsmål er blevet behandlet af EF-Domstolen, og der er blevet fastsat en række betingelser vedrørende nødvendigheden og omfanget af ændringer af den oprindelige emballage.

I henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104/EØF³⁴ finder konsumptionsprincippet ikke anvendelse på varemærkerettigheder, hvis skellig grund berettiger indehaveren til at modsætte sig markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført. EF-Domstolen har anerkendt, at direktivets artikel 7 indeholder en fuldstændig regulering af spørgsmålet om konsumtion af varemærkerettigheden for så vidt angår varer, der er markedsført inden for EU, men har også påpeget, at direktivet i lighed med enhver anden bestemmelse i den afledte ret skal fortolkes på baggrund af traktatens regler om frie varebevægelser, særlig artikel 30³⁵. Dette forklares med, at et direktiv ikke kan lægge hindringer i vejen for handelen inden for EU, medmindre det sker inden for rammerne af traktatens bestemmelser³⁶.

Det er allerede blevet nævnt, at en undtagelse fra princippet om de frie varebevægelser ud fra hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret³⁷ kun kan tillades, hvis en sådan undtagelse er begrundet i hensynet til at beskytte de rettigheder,

³² Disse nye medlemsstater indførte patentbeskyttelsesrettigheder i perioden mellem 1991 og 1994.

³³ For eksempel krav vedrørende sproget på etiketten og indlægssedlen eller nationale bestemmelser om pakningsstørrelse.

³⁴ EFT L 40 af 11.12.1989, s. 1.

³⁵ Forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl., Sml. 1996 I, s. 3457.

³⁶ I henhold til EF-Domstolens retspraksis, sag C-51/93, Meyhui mod Schott Zwiesel Glaswerke, Sml. 1994 I, s. 3879, finder forbuddet mod kvantitative restriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning, jf. EF-traktatens artikel 28, ikke blot anvendelse på nationale foranstaltninger, men også på EU-institutionernes foranstaltninger.

³⁷ Artikel 30 i EF-traktaten.

der udgør denne ejendomsrets særlige genstand. EF-Domstolen har fastslået, at varemærkerettens særlige genstand specielt er at sikre, at ejeren har eneret til at anvende varemærket med henblik på at markedsføre en vare første gang og derfor at beskytte ham mod konkurrenter, som ønsker at udnytte varemærkets status og ry ved at sælge varer, som uretmæssigt er forsynet med varemærket³⁸. Varemærkets hovedfunktion er således at indestå for mærkevarens oprindelsesægthed over for forbrugeren eller den endelige bruger, idet denne sættes i stand til at adskille varen fra varer af anden oprindelse uden risiko for forveksling. På denne måde kan forbrugeren være sikker på, at varen ikke har været genstand for et indgreb, som er foretaget af en tredjemand uden varemærkeindehaverens tilladelse, og hvorved varens oprindelige tilstand er berørt³⁹.

Det følger heraf, at indehaveren af en varemærkeret ikke må anvende sin varemærkeret til at forhindre ompakning, når:

- indehaverens benyttelse af varemærket sammenholdt med det salgssystem, som denne anvender, bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne
- ompakningen ikke kan berøre lægemidlets originale tilstand
- det på den nye emballage angives, hvem der har fremstillet og ompakket lægemidlet
- det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets og indehaverens omdømme
- indehaveren af varemærket underrettes om salget af det ompakkede lægemiddel forud herfor⁴⁰.

Samtidig har EF-Domstolen imidlertid fastslået, at nødvendighedsbetingelsen ikke er opfyldt, hvis parallelimporteren ønsker at ompakke lægemidlet og genanbringe eller erstatte varemærket blot for at få en kommerciel fordel. I så fald er indehaveren af varemærket i sin gode ret til at forhindre ovennævnte handlinger.

Hvorvidt ompakning er objektivt nødvendig efter de betingelser, der er gjort rede for nedenfor, skal under alle omstændigheder vurderes på grundlag af forholdene på tidspunktet for markedsføring af lægemidlet i bestemmelsesmedlemsstaten.

³⁸ Jf. bl.a. sag 16/74, Centrafarm mod Winthrop, Sml. 1974, s. 1183, sag 102/77, Hoffmann-La Roche, Sml. 1978, s. 1139, og sag 1/81, Pfizer mod Eurim-Pharm, Sml. 1981, s. 2913, bekræftet ved forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl., Sml. 1996 I, s. 3457.

³⁹ Jf. note 38.

⁴⁰ Disse betingelser er blevet præciseret af EF-Domstolen i en række domme siden sag 102/77, Hoffmann-La Roche, Sml. 1978, s. 1139. Jf. navnlig sag 1/81, Pfizer mod Eurim-Pharm, Sml. 1981, s. 2913, forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl., Sml. 1996 I, s. 3457, sag C-379/97, Upjohn, Sml. 1999 I, s. 6927, sag C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, Sml. 2002 I, s. 3703, og sag C-143/00, Boehringer, Sml. 2002 I, s. 3759.

5.1. Kunstig opdeling af det indre marked

Der er tale om en kunstig opdeling, hvis indehaveren af varemærket markedsfører et identisk lægemiddel i flere medlemsstater i forskellige emballager og/eller under et andet varemærke⁴¹ og den pakningsstørrelse, der markedsføres i eksportmedlemsstaten, af forskellige grunde ikke må markedsføres i bestemmelsesmedlemsstaten⁴². EF-Domstolen har også fastslået, at selv om en af de mange pakningsstørrelser, der markedsføres i bestemmelsesmedlemsstaten, også markedsføres i eksportmedlemsstaten, er dette ikke nok til at konkludere, at ompakning er unødvendig. Der ville også være tale om opdeling af markedet, hvis importøren kunne sælge lægemidlet på kun en del af sit marked.

Det skal bemærkes, at ompakning under alle omstændigheder kun er tilladt, hvis den er nødvendig. Hvis f.eks. det importerede lægemiddel kan få effektiv adgang til markedet i en medlemsstat, blot ved at originalemballagen påføres nye etiketter, eller ved at der tilføjes ny brugervejledning og -information, så kan indehaveren af varemærket modsætte sig ompakning med den begrundelse, at den ikke er objektivt nødvendig.

EF-Domstolen har præciseret udtrykket "effektiv adgang" ved at fastslå⁴³, at der på et marked eller på en væsentlig del af det kan være så stor modstand mod ometiketterede lægemidler hos en betydelig del af forbrugerne, at undladelse af ompakning må anses for en hindring for at få effektiv adgang til markedet. Under sådanne omstændigheder kan indehaveren af varemærket derfor ikke modsætte sig ompakning.

5.2. Negative virkninger på lægemidlets originale tilstand

De negative virkninger på lægemidlets originale tilstand vedrører lægemidlets tilstand inde i emballagen. Lægemidlets tilstand påvirkes ikke negativt,

- hvis ompakningen kun berører det udvendige lag, og den indvendige emballage bevares intakt, eller
- hvis ompakningen udføres under en offentlig myndigheds tilsyn, således at det sikres, at lægemidlet forbliver intakt.

Det fremgår at EF-Domstolens retspraksis, at det faktum, at blisterpakninger, flasker, glas, ampuller eller inhalatorer blot fjernes fra deres oprindelige ydre emballage og anbringes i en ny ydre emballage, ikke kan berøre den originale tilstand af lægemidlet

⁴¹ Spørgsmålet om udskiftning af varemærket med det, der anvendes for samme lægemiddel i bestemmelsesmedlemsstaten, har været behandlet af EF-Domstolen i sag C-379/97, Upjohn, Sml. 1999 I, s. 6927.

⁴² Den kunstige opdeling af markedet behøver ikke nødvendigvis direkte at skyldes og være tilsigtet af indehaveren af varemærket, men de faktorer, som EF-Domstolen har anført: en bestemmelse, hvorefter kun en bestemt pakningsstørrelse er tilladt, eller en national praksis med samme virkning, sygeforsikringsbestemmelser, hvorefter refusion af medicinudgifter afhænger af pakningens størrelse, eller fast receptudskrivningspraksis baseret på bl.a. standardstørrelser anbefalet af faggrupper og sygeforsikringsorganer.

⁴³ Sag C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, Sml. 2002 I, s. 3703.

inde i emballagen. Det samme gælder anbringelse af selvklæbende mærkater på flasker, glas, ampuller eller inhalatorer, tilføjelse af nye brugervejledninger eller -oplysninger på medlemsstatens sprog på emballagen eller indlæggelse af en tillægsartikel, f.eks. en spray, fra en anden kilde end indehaveren af varemærket.

Samtidig har EF-Domstolen dog anerkendt, at den originale tilstand af lægemidlet inde i emballagen kan blive berørt indirekte, hvis f.eks.:

- der på det ompakkede lægemiddels ydre eller indre emballage eller i et nyt sæt brugsvejledninger eller -oplysninger udelades visse vigtige oplysninger eller gives upræcise oplysninger om lægemidlets art, sammensætning, virkning, anvendelse eller opbevaring, eller
- importøren indlægger en tillægsartikel i emballagen, som er beregnet til indgivelse og dosering af lægemidlet, og som ikke er i overensstemmelse med den anvendelsesform og den dosis, som producenten har foreskrevet.

5.3. Angivelse af, hvem der har ompakket og fremstillet lægemidlet

Da det er i varemærkeindehaverens interesse, at forbrugeren ikke forledes til at tro, at indehaveren er ansvarlig for ompakningen, bør det af den ydre emballage klart fremgå, hvem der har ompakket lægemidlet. En sådan angivelse skal påtrykkes på en sådan måde, at den kan læses af en person med normalt syn, der udviser en normal grad af opmærksomhed. Hvis parallelimportøren indlægger en tillægsartikel, som ikke hidrører fra varemærkeindehaveren, skal det desuden angives, hvorfra artiklen stammer, på en sådan måde, at ethvert indtryk af, at varemærkeindehaveren er ansvarlig herfor, undgås.

Der er derimod ikke anledning til at stille krav om, at det på emballagen tillige udtrykkeligt angives, at ompakningen er foretaget uden varemærkeindehaverens samtykke, idet en sådan angivelse ville kunne opfattes som udtryk for, at det ompakkede produkt ikke er helt regulært.

5.4. Det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde

EF-Domstolen har anerkendt, at selv om den person, som gennemførte ompakningen, er anført på lægemidlets emballage, er der stadig mulighed for, at varemærkets og dermed varemærkeindehaverens omdømme kan blive påvirket negativt, hvis det ompakkede lægemiddel ikke præsenteres hensigtsmæssigt. I så fald har varemærkeindehaveren en legitim interesse i - i tilknytning til varemærkerettighedens særlige genstand - at kunne modsætte sig markedsføring af lægemidlet. Ved bedømmelsen af, hvorvidt det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde kan skade varemærkets omdømme, må der tages hensyn til arten af lægemidlet og det marked, som det er bestemt til⁴⁴.

⁴⁴

Befolkningen stiller specielt store krav til lægemidlers kvalitet og integritet, og mangelfuld eller sjuksket emballage af dårlig kvalitet kan skade varemærkets omdømme. De krav, som et ompakket lægemiddels præsentationsmåde skal opfylde, varierer imidlertid, alt efter om lægemidlet sælges til hospitaler eller direkte til forbrugerne gennem apotekerne. I førstnævnte tilfælde får patienterne lægemidlerne af fagfolk,

5.5. Forudgående underretning af varemærkeindehaveren

Varemærkeindehaveren skal på forhånd underrettes om, at det ompakkede lægemiddel vil blive markedsført. Indehaveren kan også kræve at få et eksemplar af det ompakkede lægemiddel af importøren, før det sælges, således at han kan kontrollere, at ompakningen ikke er foretaget på en sådan måde, at den direkte eller indirekte berører lægemidlets originale tilstand, og at det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde ikke er skadelig for varemærkets omdømme⁴⁵. Hvis parallelimportøren⁴⁶ ikke efterkommer dette krav, kan varemærkeindehaveren modsætte sig markedsføringen af det ompakkede lægemiddel.

Begge parter skal imidlertid bestræbe sig på loyalt at tage hensyn til dens andens retmæssige interesser. Varemærkeindehaveren skal således have en rimelig frist til at undersøge lægemidlet, før han kan reagere på meddelelsen, og samtidig skal der tages hensyn til parallelimportørens interesse i at markedsføre lægemidlet så hurtigt som muligt, efter at han har fået den nødvendige tilladelse fra den kompetente myndighed. I Boehringer-sagen⁴⁷ antog Domstolen, at en frist på 15 arbejdsdage kan antages at udgøre en sådan rimelig frist, når parallelimportøren har valgt at underrette varemærkeindehaveren under samtidig fremsendelse af en prøvepakning af det ompakkede lægemiddel. EF-Domstolen påpegede, at da denne frist er vejledende, står det parallelimportøren frit for at sætte en kortere frist og varemærkeindehaveren at anmode om længere tid til at reagere end indrømmet af parallelimportøren.

Det skal bemærkes, at med hensyn til parallelimport af lægemidler, der er omfattet af undtagelsen i tiltrædelsestraktaten af 2003, er reglen, at parallelimportøren skal give meddelelse en måned forud⁴⁸.

5.6. Godkendelse på EU-plan

Når et lægemiddel er blevet godkendt på EU-plan⁴⁹, vedrører den markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2309/93, den bestemte emballage til lægemidlet, som er anført i ansøgningen om markedsføringstilladelse. I markedsføringstilladelsen fastsættes pakningsstørrelserne og den indre emballage, der skal anvendes til lægemidlet, samt de oplysninger, der skal

for hvem lægemidlets præsentationsmåde er af uvæsentlig betydning, mens lægemidlets præsentationsmåde har større betydning for forbrugerne.

⁴⁵ Et sådant krav giver også indehaveren af varemærket bedre mulighed for at beskytte sig mod forfalskning.

⁴⁶ Det er ikke tilstrækkeligt, at indehaveren underrettes gennem andre kilder, f.eks. den myndighed, der udsteder en parallelimporttilladelse til importøren - sag C-143/00, Boehringer, Sml. 2002 I, s. 3759.

⁴⁷ Sag C-143/00, Boehringer, Sml. 2002 I, s. 3759.

⁴⁸ "Enhver, der agter at importere eller markedsføre et af ovennævnte afsnit omhandlet lægemiddel i en medlemsstat, hvor produktet er patenteret eller nyder supplerende beskyttelse, skal i ansøgningen om denne import til de kompetente myndigheder godtgøre, at indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan beskyttelse har fået meddelelse herom en måned forud" (tiltrædelsesakten, tredje del, afsnit II, bilag IV, afsnit 2 "Selskabet", undertegnet i Athen den 16. april, 2003).

⁴⁹ Tilladelse på EU-plan udstedes efter den centraliserede procedure som omhandlet i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1-21).

fremgå af den indre eller ydre emballage⁵⁰. EF-Domstolen har fastslået, at de specifikke og detaljerede forskrifter på emballagen for de lægemidler, for hvilke der er udstedt en central markedsføringstilladelse, der har til formål at forhindre, at forbrugerne vildledes, og som således beskytter folkesundheden, er til hinder for en bundtning og ometikettering af lægemiddelpakninger⁵¹. EF-Domstolen tilføjede imidlertid, at det kan være muligt at anvende en ny emballage, hvis ompakningen er objektivt nødvendig⁵², således at det importerede lægemiddel får effektiv adgang til en medlemsstats marked.

Selv om der ikke kræves yderligere tilladelse, skal Fællesskabet (i praksis Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering – EMEA) og de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet skal distribueres parallelt, underrettes om, at en sådan paralleldistribution vil finde sted, således at EMEA kan kontrollere, at betingelserne i fællesskabsmarkedsføringstilladelsen er overholdt, og således at de nationale myndigheder kan foretage markedsovervågning (batchidentifikation, lægemiddelovervågning osv.) og gennemføre den kontrol, der skal foretages efter markedsføringen (Kommissionens meddelelse om fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler, EFT C 229 af 22.7.1998, s. 4)⁵³.

6. KONKLUSIONER

Siden vedtagelsen af Kommissionens meddelelse fra 1982 har EF-Domstolen behandlet en lang række sager om parallelimport af lægemidler og bekræftet, at der for et parallelimporteret lægemiddel skal udstedes en tilladelse på grundlag af en forenklet procedure, når bestemmelsesmedlemsstatens myndigheder allerede er i besiddelse af den information, der er nødvendig for at beskytte folkesundheden. Dette gælder, når der for det pågældende lægemiddel allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i eksportmedlemsstaten, og det i tilstrækkelig grad svarer til et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en tilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten. Samtidig har EF-Domstolen fastslået, at hvis markedsføringstilladelsen i bestemmelsesmedlemsstaten er blevet trukket tilbage af andre grunde end hensynet til folkesundheden, berører det ikke gyldigheden af parallelimporttilladelsen.

⁵⁰ I henhold til artikel 9, stk. 3, artikel 10, stk. 1, og artikel 11, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 2309/93 skal et udkast til mærkning og indlægsseddel, der opfylder betingelserne i direktiv 92/27/EØF (nu direktiv 2001/83/EF, artikel 54-69), være fastlagt i bilaget til tilladelsen. De oplysninger, der trykkes på emballagen, er derfor specifikke for disse emballager, da de er baseret på pakningsstørrelsen og den indre emballage, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen.

⁵¹ Sag C-433/00, Aventis Pharma Deutschland, Sml. 2002 I, s. 7761.

⁵² De forhold, der gør sig gældende på tidspunktet for markedsføringen i importmedlemsstaten, vurderes efter de kriterier, der er fastsat i EF-Domstolens retspraksis, jf. note 38.

⁵³ Kommissionen har som led i den igangværende revision af lægemiddellovgivningen foreslået at gøre denne ordning obligatorisk (artikel 76, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF og artikel 57, stk. 1, litra n, i forslaget til forordning, der skal erstatte forordning (EØF) nr. 2309/93). Kommissionen forelagde i november 2001 en lovpakke med henblik på revision af lægemiddellovgivningen. Pakken omfatter en forordning, der skal erstatte forordning (EØF) nr. 2309/93, og to direktiver om ændring af direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF (KOM(2001) 404 endelig). Pakken er under andenbehandling i Europa-Parlamentet (2001/0252 (COD), 2001/0253 (COD) og 2001/0254 (COD)).

En yderligere udvikling, som i væsentlig grad har bidraget til retssikkerheden og dermed til, at det indre marked fungerer gnidningsløst, er den række domme, som EF-Domstolen har afsagt om ompakning af et parallelimporteret lægemiddel. EF-Domstolen har præciseret, at beskyttelsen af en varemærkerettighed ikke er ubegrænset, og specielt påpeget, at den ikke må medføre en kunstig opdeling af det indre marked. Parallelimportøren må derfor gerne ompakke en farmaceutisk specialitet og genanbringe varemærket eller erstatte det med det varemærke, der anvendes på bestemmelsesmarkedet, forudsat at ompakningen ikke berører lægemidlets originale tilstand eller skader varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme. Yderligere betingelser, som EF-Domstolen har bekræftet, er, at det på den nye emballage skal angives, hvem der har ompakket lægemidlet, ligesom indehaveren af varemærket skal underrettes, før det ompakkede lægemiddel markedsføres.

Ikke alle spørgsmål vedrørende parallelimport er imidlertid blevet behandlet af EF-Domstolen. Efterhånden som det indre marked udvikler sig yderligere, dukker der hele tiden nye spørgsmål op, og tidligere svar har behov for at blive præciseret yderligere. Når alle parter forfølger deres egne retmæssige interesser i det indre marked, kan udestående spørgsmål bedst løses på grundlag af de resultater, der allerede er opnået, og et snævert samarbejde mellem EU-institutionerne, de nationale myndigheder og erhvervsvirksomhederne.

BILAG

Spørgsmål og svar

Hvem henvender denne meddelelse sig til?

Den henvender sig til de nationale myndigheder samt til virksomheder og personer, der beskæftiger sig med markedsføring af lægemidler.

Hvordan kan den hjælpe mig?

Politiske beslutningstagere og nationale myndigheder, der behandler ansøgninger om parallelimport, kan finde løsninger på komplekse problemer ved at anvende EF-Domstolens relevante retspraksis, mens de erhvervsdrivende kan få afklaret, hvilke rettigheder og forpligtelser de har på grundlag af princippet om de frie varebevægelser.

Er parallelimport lovlig?

Parallelimport er lovlig og er en direkte følge af prisforskelle og udviklingen af det indre marked, som sikrer de frie varebevægelser. Som i alle andre tilfælde er der en række betingelser, der skal være opfyldt, navnlig for at tage behørigt hensyn til folkesundheden.

Ligger der ikke i ordet "parallel" noget, der ikke er helt regulært?

Langt fra. Det betyder blot, at markedsføringen af et lægemiddel finder sted uden for producentens eller dennes licenstagernes distributionsnetværk. Der er under alle omstændigheder tale om det samme lægemiddel, eller et lægemiddel, der i tilstrækkelig grad svarer til det andet lægemiddel.

"I tilstrækkelig grad svarer til" - er det overhovedet entydigt?

Ja, sådan som EF-Domstolen har præciseret det til gavn for patienter og de nationale sundhedsmyndigheder. Det lægemiddel, der parallelimporteres (dvs. efter bestemmelsesmedlemsstaten har udstedt en første markedsføringstilladelse), behøver ikke i alle henseender at være identisk med det lægemiddel, der allerede markedsføres af producenten, men det skal som minimum være fremstillet efter samme formulering og under anvendelse af det samme virksomme stof, og det bør have de samme terapeutiske virkninger.

Kan bestemmelsesmedlemsstaten ikke forhindre eller begrænse parallelimport?

Jo, forudsat at den kan påvise, at formålet med en eventuel restriktiv foranstaltning er at beskytte menneskers liv og sundhed eller at beskytte industriel og kommerciel ejendomsret (dvs. patenter og varemærker). De nationale myndigheder skal også godtgøre, at sådanne foranstaltninger er nødvendige og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

Hvordan kan menneskers liv og sundhed beskyttes effektivt?

Medlemsstaterne har flere midler og procedurer til rådighed for at beskytte folkesundheden, og der udstedes kun markedsføringstilladelse for et lægemiddel, når lægemidlet er blevet grundigt

undersøgt. Når først der er blevet givet tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, vil det være unødvendigt, ude af proportioner, tidskrævende og dyrt at gentage helt den samme procedure. De nationale myndigheder har derfor ret til at fastslå, at et parallelimporteret lægemiddel er det samme som eller i tilstrækkelig grad svarer til det, som det allerede er tilladt at markedsføre på deres marked. Parallelimportøren skal indgive al nødvendig information og opfylde de ovenfor beskrevne betingelser som led i en meget enklere procedure. Når den første markedsføringstilladelse trækkes tilbage af andre grunde end hensynet til folkesundheden, medfører dette af samme grund ikke automatisk, at tilladelsen til parallelimporten trækkes tilbage.

Kan en producent ikke standse eller begrænse parallelimport?

Producenten eller i det hele taget ejeren af en industriel eller kommerciel rettighed kan anmode de nationale myndigheder eller domstolene i bestemmelsesmedlemsstaten om at beskytte rettighedernes særlige genstand. En patenthaver kan med andre ord anmode om beskyttelse af sin eneret til at anvende en opfindelse med henblik på fremstilling af industrivarer og markedsføring af dem for første gang, enten direkte eller gennem udstedelse af licenser til andre. Så snart han markedsfører sin vare for første gang, indtræder der følgelig konsumtion af hans eneret til markedsføring i det indre marked, dvs. parallelimportøren kan købe varen ét sted og markedsføre den et andet.

Kan parallelimportøren gå videre end det og ændre på selve lægemidlet?

Parallelimportører kan ikke ændre de væsentlige kendetegn ved selve lægemidlet. Det ville kunne resultere i et andet lægemiddel, som følgelig ikke ville være omfattet af definitionen af parallelimporterede lægemidler. Der er imidlertid visse forhold (f.eks. sproglige forskelle), hvor visse ændringer af emballagen anses for at være nødvendige for markedsføring af lægemidlet i bestemmelsesmedlemsstaten, med andre ord for at undgå en kunstig opdeling af det indre marked. Med henblik herpå kan parallelimportøren ændre emballagen og genanbringe varemærket på den nye emballage eller endog erstatte det med det varemærke, der anvendes for det samme lægemiddel i bestemmelsesmedlemsstaten, forudsat at dette ikke berører lægemidlets originale tilstand, at det angives på den nye emballage, hvem der har ompakket og fremstillet lægemidlet, at det ompakkede lægemiddels præsentationsmåde ikke er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, og at indehaveren af varemærket på forhånd underrettes om, at det ompakkede lægemiddel vil blive markedsført. EF-Domstolen har fastsat retningslinjer for hver af disse betingelser.

Er alle problemer dermed endelig blevet løst?

Ikke helt. Selv om EF-Domstolen har behandlet en lang række spørgsmål og på trods af EU-lovgivningen, som behandler generelle spørgsmål om markedsføring af lægemidler, findes der ikke nogen "endelig" vejledning om parallelimport. Der dukker hele tiden nye spørgsmål op, og der er brug for at præcisere tidligere svar yderligere. Eventuelle udestående spørgsmål løses stadig bedst, hvis der tages hensyn til de resultater, som allerede er opnået, og ved et fortsat samarbejde mellem EU-institutionerne, de nationale myndigheder og de erhvervsdrivende.