



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 30.12.2003
KOM(2003) 839 slutlig

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

Meddelande från kommissionen om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning.....	3
1. Inledning	4
2. Parallelimport och fri rörlighet för varor	5
3. Skydd för människors liv och hälsa - godkännande för försäljning.....	6
4. Skydd för industriell och kommersiell äganderätt samt konsumtion av rättigheter.....	9
5. Skydd för varumärken och omförpackning.....	10
5.1. Artificiell uppdelning av den inre marknaden	12
5.2. Negativa effekter för produktens ursprungliga skick.....	13
5.3. Uppgift om vem som ansvarat för omförpackning respektive tillverkning	13
5.4. Den omförpackade produktens presentation	14
5.5. Förhandsunderrättelse till varumärkesinnehavaren.....	14
5.6. Godkännande på gemenskapsnivå	15
6. Slutsatser	16
Bilaga.....	17

Sammanfattning

Meddelandet syftar till att uppdatera kommissionens meddelande från 1982 på samma tema och till att ge vägledning om praktiska tillämpningar av EG-domstolens rättspraxis när det gäller nationella åtgärder som rör parallellimport från en medlemsstat till en annan av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats i destinationsmedlemsstaten.

Parallell handel är en laglig form av handel med varor på den inre marknaden på grundval av artikel 28 i EG-fördraget, och undantag som görs för att skydda människors liv och hälsa eller för att skydda industriell och kommersiell äganderätt enligt artikel 30 i EG-fördraget.

När den information som krävs för att skydda folkhälsan redan finns tillgänglig hos de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten på grund av den första saluföringen av produkten i den medlemsstaten gäller att ett godkännande får beviljas för ett parallellimporterat läkemedel enligt ett proportionerligt förenklat förfarande, förutsatt att

- ett godkännande för försäljning har beviljats för den importerade produkten i ursprungsmedlemsstaten, och
- den importerade produkten i allt väsentligt liknar en produkt för vilken ett godkännande för försäljning redan beviljats i destinationsmedlemsstaten

Parallellimport av ett läkemedel är möjlig även när referensgodkännandet har dragits tillbaka, och godkännandet för parallellimport får återkallas enbart om det är motiverat av folkhälsoskäl.

När det gäller rättigheter som rör industriell och kommersiell äganderätt och som skyddas av en medlemsstats lagstiftning kan rättighetsinnehavaren inte åberopa den lagstiftningen för att motsätta sig import av en produkt som lagligt saluförs i en annan medlemsstat av innehavaren själv eller med dennes samtycke. Varumärkesinnehavaren får heller inte utnyttja sitt varumärke för att förhindra omförpackning av en parallellimporterad produkt om

- innehavarens utnyttjande av varumärkesrättigheter mot bakgrund av dennes saluföringssystem bidrar till en artificiell uppdelning av marknaderna mellan medlemsstaterna,
- omförpackningen inte kan få negativa effekter för produktens ursprungliga skick,
- det anges på den nya förpackningen vem som har ansvarat för omförpackningen,
- den omförpackade produktens presentation inte är sådan att den skulle skada varumärkets eller varumärkesinnehavarens rykte, och
- varumärkesinnehavaren underrättas i förväg, dvs. innan den omförpackade produkten saluförs .

1. INLEDNING

Detta meddelande riktar sig främst till nationella förvaltningar, ekonomiska aktörer som bedriver parallellimport av farmaceutiska specialiteter¹, företag och aktörer på läkemedelsområdet i allmänhet. Meddelandet syftar till att uppdatera kommissionens meddelande från 1982 på samma tema² och till att ge vägledning om praktiska tillämpningar av principen om fri rörlighet för varor när det gäller nationella åtgärder som rör parallellimport från en medlemsstat till en annan av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats i destinationsmedlemsstaten. Särskilt betonas de berörda parternas rättigheter och skyldigheter samt de garantier som de har rätt till enligt gemenskapslagstiftningen.

EG-domstolen har sedan det tidigare meddelandet antogs 1982 i betydande utsträckning utvecklat sin rättspraxis på området och har förtydligat en rad frågor som rör krav och förfaranden för godkännande av parallellimport³, användningen av nationella patenträttigheter⁴ samt omförpackning, ommärkning och användning av nationella varumärken⁵. Gemenskapsrättens utveckling har dessutom fått betydande tekniska och ekonomiska konsekvenser för handeln med farmaceutiska specialiteter, samtidigt som EU-utvidgningen förväntas innebära ytterligare utmaningar.

I detta meddelande, som främst bygger på utvecklingen av EG-domstolens rättspraxis, behandlas inte frågor som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, särskilt när det gäller första saluföring av ett läkemedel⁶, konkurrensfrågor eller frågor som behandlas i kommissionens meddelande från 1998 om den inre marknaden för läkemedel⁷, såvida inte dessa frågor behandlats av domstolen i dess rättspraxis avseende parallellimport. Särskild hänvisning görs till domar som meddelats under den senaste tiden och som förtydligar de villkor som ska uppfyllas för att omförpackning av det parallellimporterade läkemedlet ska kunna betraktas som objektivt sett nödvändig för att produkten ska få tillträde till marknaden i destinationsmedlemsstaten. Betydelsen av

¹ En farmaceutisk specialitet är varje färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning. Ett läkemedel är varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Direktiv 2001/83/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67-128). Samma definitioner avseende djur tillämpas när det gäller veterinärmedicinska produkter, direktiv 2001/82/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s.1-66).

² EGT C 115, 6.5.1982, s. 5.

³ Mål 247/81, kommissionen mot Tyskland, REG 1984, s. 1111, C-201/94 Smith & Nephew REG 1996, s. I-5819, C-94/98 Rhône-Poulenc, REG 1999, s. I-8789, C-172/00 Ferring, REG 2002, s. I-6891.

⁴ Mål 434/85, Allen & Hansburys, REG 1988, s. 1245, C-191/90 Generics, REG 1992, s. 5335, förenade målen C-267 och 268/95, Merck mot Primecrown REG 1996, s. I-6285.

⁵ Förenade målen C-427, 429 och 436/93, Bristol-Myers Squibb, REG 1996, s. I-3457, mål C-232/94, Rhône-Poulenc, REG 1996, s. I-3671, C-379/97, Pharmacia & Upjohn, REG 1999, s. I-6927, C-143/00 Boehringer etc, REG 2002, s. I-3759, C-443/99 Merck, Sharp och Dohme mot Paranova, REG 2002, s. I-3703.

⁶ Direktiv 2001/83/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), senast ändrat genom direktiv 2003/63/EG (EGT L 159, 27.6.2003, s. 46); direktiv 2001/82/EG (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1-66).

⁷ KOM(1998) 588 slutlig, 25.11.1998.

denna rättspraxis understryks i den förklaring av dessa villkor och deras tillämpning som ges i femte delen av detta meddelande.

Av praktiska skäl används termen "import" med avseende på handeln inom gemenskapen, även om det kan hävdas att denna term till stor del har förlorat sin relevans på grund av den inre marknads utveckling.

2. PARALLELLIMPORT OCH FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR

Parallellimport av läkemedel är en laglig form av handel på den inre marknaden enligt artikel 28 i EG-fördraget och omfattas av de undantag som föreskrivs i artikel 30 i EG-fördraget

Parallell handel är en laglig form av handel med varor mellan Europeiska unionens medlemsstater. Denna handel betecknas som "parallell" eftersom den sker utanför och i de flesta fall parallellt med det distributionsnätverk som tillverkarna eller de ursprungliga leverantörerna har skapat för sina produkter i en medlemsstat, trots att det gäller produkter som i alla avseenden liknar de som saluförs av distributionsnätverken.

Parallell handel bygger på principen om fri rörlighet för varor på den inre marknaden (artiklarna 28-30 i EG-fördraget) och exploaterar inom läkemedelssektorn de prisskillnader som finns på grund av att medlemsstaterna sätter eller på annat sätt styr priset på de läkemedel som säljs på deras respektive marknader⁸. EG-domstolen har upprepade gånger bekräftat att läkemedel inte undantas från bestämmelserna om den inre marknaden⁹ och har fördömt statliga åtgärder¹⁰ som innebär en omotiverad begränsning av parallellimport av läkemedel. Domstolen har slagit fast att vissa åtgärder som vidtas av medlemsstaterna för att begränsa parallellimporten kan vara

⁸ Medlemsstaterna får använda direkt eller indirekt prissättning genom sin ersättningspolitik för att garantera alla medborgare lika tillgång till läkemedel och för att bibehålla socialförsäkringssystemens ekonomiska stabilitet. Domstolen har konstaterat att medlemsstaterna i avsaknad av harmonisering får sätta priserna på läkemedel för att ta tillvara sådana legitima intressen förutsatt att en sådan åtgärd inte rättsligt eller sakligt innebär särbehandling av nationella eller importerade produkter och det angivna priset är täckningspriset – mål 181/82 Roussel Laboratoria, REG 1983, s. 3849 samt mål 249/88 kommissionen mot Belgien, REG 1991, s. I-1275. Särskilt när det gäller marknaden för receptbelagda läkemedel får den statliga åtgärden bestå i att ett läkemedel utestängs från ett ersättningssystem. En sådan begränsning är berättigad enbart om a) det inte sker någon särbehandling med hänsyn till produktens ursprung, b) objektiva och kontrollerbara kriterier tillämpas samt c) det finns förfaranden för att åtgärda eventuella snedvridningar som blir följden - mål 238/82 Duphar, REG 1984, s. 523. Ytterligare bestämmelser om förfaranden föreskrivs i direktiv 89/105/EEG (EGT L 40, 11.2.1989 s. 8-11).

⁹ Domstolen har konstaterat följande: "Det har inte heller någon betydelse om det mellan den exporterande och importerande medlemsstaten föreligger prisskillnader, vilka beror på åtgärder som vidtagits av myndigheterna i den exporterande staten för att kontrollera produktens pris" – mål 15/74 Centrafarm mot Sterling, REG 1974, s. 1147. Denna princip bekräftades i förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck mot Primecrown, REG 1996, s. I-6285, punkt 47; se även mål C-436/93 Bristol-Myers Squibb mot Paranova, REG 1996, s. I-3457, mål 16/74, Centrafarm och De Peijper mot Winthrop, REG 1974, s. 1183.

¹⁰ När parallellhandeln begränsas på grund av åtgärder som vidtas av företagen (t.ex. dubbel prissättning eller begränsning av leveranser till grossister) ska detta granskas enligt gemenskapens konkurrenslagstiftning (artiklarna 81-82 i EG-fördraget).

motiverade enligt artikel 30 i EG-fördraget för att skydda industriell och kommersiell äganderätt och för att skydda människors liv och hälsa.

3. SKYDD FÖR MÄNNISKORS LIV OCH HÄLSA - GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ett läkemedel får importeras parallellt på grundval av ett godkännande beviljat enligt ett förenklat förfarande som kräver mindre information av den sökande än ansökan om godkännande för försäljning

Generellt får ett läkemedel inte saluföras i en medlemsstat utan godkännande för försäljning. Syftet med detta är främst att skydda folkhälsan. Godkännande för försäljning beviljas antingen på nationell nivå eller på gemenskapsnivå¹¹.

Enligt domstolens rättspraxis¹² kan undantag från dessa bestämmelser dock göras på grundval av EG-fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor. Nationella myndigheter får inte hindra parallellimport genom att kräva att parallellimportörer ska uppfylla samma krav som de som tillämpas på företag som för första gången ansöker om godkännande för försäljning för ett läkemedel¹³, förutsatt att ett sådant undantag från de reguljära bestämmelserna om godkännande för försäljning för läkemedel inte undergräver folkhälsoskyddet.

När den information som krävs för att skydda folkhälsan redan finns tillgänglig hos de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten på grund av den första saluföringen av produkten i den medlemsstaten gäller att ett godkännande får beviljas¹⁴ för ett parallellimporterat läkemedel enligt ett proportionerligt förenklat förfarande¹⁵, förutsatt att

¹¹ Direktiv 2001/83/EG, artikel 6.1: "Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93". I artikel 8 i direktivet anges vilka uppgifter som måste lämnas till den behöriga myndigheten för att ett godkännande för försäljning ska kunna beviljas. Direktivet har ändrats genom direktiv 2002/98/EG (EGT L 33, 8.2.2003, s. 30-40) och genom direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003 s. 46-94). Motsvarande bestämmelser i direktiv 2001/82/EG är artiklarna 5 och 12.

¹² Mål 104/75 De Peijper, REG 1976, s. 613, C-201/94 Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819, C-94/98 Rhone Poulenc, REG 1999, s. I-08789 samt C-172/00 Ferring, REG 2002, s. I-6891.

¹³ Det betyder i praktiken att parallellimportören inte behöver lämna in sådana handlingar om läkemedlet i allmänhet eller om en specifik sats som enbart tillverkaren eller licensinnehavaren kan få fram. Annars skulle tillverkaren eller licensinnehavaren kunnat förhindra parallellimporten genom att helt enkelt vägra att tillhandahålla de dokument som behövs. – Mål 104/75 De Peijper, REG 1976, s. 613.

¹⁴ Vissa tidsrelaterade frågor kräver ytterligare förtydligande, t.ex. när det gäller tidsramarna för de nationella myndigheternas handläggning av ansökan om godkännande av parallellimport och godkännandets giltighetstid. Avseende den förra frågan bör det noteras att det i artikel 18 i direktiv 2001/83 fastställs att en medlemsstat inom 90 dagar måste fatta beslut om erkännande av ett godkännande för försäljning från en annan medlemsstat. Det kan därför hävdas att 45 dagar är en rimlig tidsgräns för ett förenklat förfarande för att fatta beslut om en ansökan om godkännande av parallellimport. Se vidare not 21 avseende godkännandets giltighetstid.

¹⁵ "Om hälsovårdsmyndigheterna i importstaten till följd av tidigare import redan förfogar över samtliga de farmaceutiska uppgifter om läkemedlet i fråga som bedöms nödvändiga för att kontrollera läkemedlets verkan och ofarlighet, [är det] uppenbart att det inte är nödvändigt att nämnda myndigheter, för att skydda

- ett godkännande för försäljning har beviljats för den importerade produkten i exportmedlemsstaten, och
- den importerade produkten i tillräckligt stor utsträckning liknar en produkt för vilken ett godkännande för försäljning redan beviljats i destinationsmedlemsstaten, även om det finns skillnader i fråga om hjälpämnen¹⁶.

Domstolen har förtydligat frågan om vad som utgör en liknande produkt genom att slå fast att de två produkterna inte behöver vara identiska i alla avseenden, men att de åtminstone bör ha samma komposition, samma aktiva substans och samma behandlingseffekter¹⁷.

Det faktum att ett godkännande för försäljning redan har beviljats för ett läkemedel som i tillräckligt stor utsträckning liknar den parallellimporterade produkten betyder inte nödvändigtvis att detta "referensgodkännande" fortfarande måste vara giltigt vid tidpunkten för importen. Domstolen har särskilt slagit fast att parallellimport av ett läkemedel är möjlig även när referensgodkännandet har dragits tillbaka och att godkännandet för parallellimport då får återkallas enbart om det är motiverat av folkhälsoskäl enligt bestämmelserna i artikel 30 i EG-fördraget¹⁸. Det är rimligt att förutsätta att samma principer gäller när referensgodkännandet för ett läkemedel fortfarande är giltigt i exportmedlemsstaten men får löpa ut¹⁹ i importmedlemsstaten på grund av att en ny version ska saluföras.

Det väcker frågan om vad som händer när ett referensgodkännande dras tillbaka i importmedlemsstaten av andra skäl än folkhälsoskäl och den importerade produkten fortfarande lagligt saluförs i exportmedlemsstaten med stöd av det godkännande för försäljning som utfärdats i denna medlemsstat. Så är fallet exempelvis när en ny version av ett läkemedel saluförs i en medlemsstat, samtidigt som den tidigare versionen importeras från en annan medlemsstat.

människors hälsa och liv, kräver att en annan aktör, som har importerat ett läkemedel som i alla delar är identiskt eller som skiljer sig åt på ett sådant sätt att skillnaderna inte har någon som helst terapeutisk inverkan, på nytt lämnar in de ovan nämnda uppgifterna till myndigheterna", mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819.

¹⁶ Det faktum att tillverkaren av den importerade produkten och av den produkt som redan saluförs i destinationsmedlemsstaten antingen är densamma eller tillhör samma koncern eller, när det gäller oberoende företag, har slutit avtal med samma licensinnehavare har också beaktats av domstolen i målen 104/75 De Peijper, REG 1976, s. 613 samt C-201/94 Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819, med avseende på frågan om vad som utgör en liknande produkt.

¹⁷ Mål C-201/94 Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819 - När det gäller kravet på produktens komposition har domstolen slagit fast att de nationella myndigheterna enligt bestämmelserna för parallellimport måste godkänna ett läkemedel som importeras som en parallell produkt om de är förvissade om att produkten trots skillnader i fråga om hjälpämnen inte utgör ett problem för folkhälsan – Mål C-94/98 Rhone Poulenc, REG 1999, s. I-08789.

¹⁸ Mål C-172/00 Ferring, REG 2002, s. I-6891 samt C-15/01 Paranova, REG 2003.

¹⁹ I artikel 24 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs följande: "Ett godkännande för försäljning skall gälla i fem år och kunna förnyas för en femårsperiod i taget, efter det att den som innehar godkännandet ansökt om detta senast tre månader innan det tidigare godkännandet upphör att gälla och den ansvariga myndigheten granskat en dokumentation som särskilt skall innehålla uppgifter om säkerhetsövervakning och annan information av betydelse för kontrollen av läkemedlet" - EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Motsvarande bestämmelse i direktiv 2001/82/EG är artikel 28.

Domstolen har slagit fast²⁰ att återkallelse av ett referensgodkännande inte i sig medför att den tidigare versionen av läkemedlet ifrågasätts vad avser dess kvalitet, effekt och säkerhet. Det har konstaterats att de behöriga myndigheterna i importmedlemsstaten måste vidta de åtgärder som behövs för att kontrollera den tidigare versionen av läkemedlet med avseende på dess kvalitet, effekt och säkerhet och att detta mål ska uppnås genom åtgärder som har en mindre begränsande effekt på importen av läkemedel än ett automatiskt återkallande av godkännandet för parallellimport. Ett möjligt sätt att uppnå detta mål är genom samarbete med de nationella myndigheterna i de andra medlemsstaterna genom tillgång till de handlingar och uppgifter avseende den tidigare versionen som lämnats av tillverkaren eller andra företag i samma koncern i den medlemsstat där den versionen fortfarande saluförs på grundval av ett gällande godkännande för försäljning²¹.

Domstolen har också framhållit att det kan vara motiverat att begränsa importen av den tidigare versionen om det kan visas att samexistensen av två versioner på samma marknad faktiskt innebär en risk för folkhälsan. Det är dock främst de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten som ska avgöra om det verkligen föreligger en sådan risk. Att innehavaren av godkännande för försäljning för den nya och den tidigare versionen hävdar att det finns en sådan risk är inte tillräcklig grund för ett förbud mot import av den tidigare versionen.

När ett läkemedel har godkänts på gemenskapsnivå²² är godkännandet för försäljning giltigt i hela gemenskapen. Centralt godkända läkemedel som distribueras parallellt och är identiska²³ med läkemedel som distribueras av tillverkaren omfattas av ett och samma godkännande för försäljning. Parallelldistributören kan därför enligt

²⁰ Mål C-172/00 Ferring, REG 2002, s. I-6891 samt C-15/01 Paranova, REG 2003.

²¹ Domstolen hänvisade till principen om samarbete mellan medlemsstaternas myndigheter i förenade målen 87 och 88/85 Legia och Gyselinx, REG 1986, s. 1707. På grundval av denna princip kan det framhållas att de nationella myndigheterna när de godkänner parallellimport i allmänhet inte får begränsa godkännandets giltighetstid så att det löper ut före det ursprungliga godkännandet för försäljning. Om hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i den berörda medlemsstaten i särskilda fall och av tydligt angivna skäl anser att det faktum att innehavaren av det återkallade godkännandet för försäljning inte längre har några skyldigheter avseende läkemedelsövervakning skulle kunna innebära en risk för folkhälsoskyddet, måste de kunna vidta lämpliga åtgärder, dvs. vid behov begränsa giltighetstiden för godkännandet för import så att den inte gäller längre än godkännandet för försäljning (C-223/01, AstraZeneca A/S, dom av den 16.10.2003, som ännu inte rapporterats). Målet avsåg beviljande av godkännande för en generisk produkt och inte ett godkännande för import. EG-domstolen har ännu inte slagit fast om denna princip även gäller parallellimport.

²² Godkännande på gemenskapsnivå beviljas enligt det centraliserade förfarande som föreskrivs i rådets förordning (EEG) 2309/93, EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordning 2309/93 har behandlats i kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel från 1998 (C98/229/03). I meddelandet ges också vägledning om förfarandet för ömsesidigt erkännande i direktiv 2001/83/EG och 2001/82/EG.

²³ I mål T-123/00, Thomae mot kommissionen, REG 2002, s. II-5193, slog domstolen fast att de överväganden som gjorts på grundval av gemenskapsgodkännandets enhetliga karaktär och den grundläggande principen om fri rörlighet för varor innebär att ett läkemedel för vilket ansökan om gemenskapsgodkännande lämnas in i allmänhet måste ha en enda förpackningsutformning vad gäller färg, logotyp, format och allmän utformning. Domstolen fastställde dock även att förpackningens utformning får ändras i undantagsfall. Målet rörde innehavaren av godkännandet för försäljning och inte en parallelldistributör.

gemenskapens läkemedelslagstiftning släppa ut läkemedlet direkt på marknaden och distribuera det parallellt. Det kan även ske om innehavaren av godkännandet av någon anledning ännu inte har släppt ut den berörda produkten på en viss nationell marknad.

4. SKYDD FÖR INDUSTRIELL OCH KOMMERSIELL ÄGANDERÄTT SAMT KONSUMTION AV RÄTTIGHETER

Innehavaren av en rättighet som rör industriell och kommersiell äganderätt och som skyddas av en medlemsstats lagstiftning kan inte åberopa den lagstiftningen för att motsätta sig import av en produkt som lagligt saluförs i en annan medlemsstat av innehavaren själv eller med dennes samtycke

Läkemedel omfattas generellt av den industriella och kommersiella äganderätten, dvs. patent och varumärken, som främst regleras på nationell nivå²⁴. Dessa rättigheter kan åberopas inför nationella myndigheter och domstolar för att förhindra försäljning på den nationella marknaden av importerade läkemedel när den strider mot dessa rättigheter.

Förekomsten av industriell och kommersiell äganderätt påverkas inte av EG-fördraget. Utövandet av dessa rättigheter kan dock komma att påverkas när det strider mot det grundläggande syftet med fördraget, dvs. att förena de nationella marknaderna till en gemensam marknad. Domstolen har slagit fast²⁵ att avvikelser från principen om fri rörlighet för varor i syfte att skydda industriell och kommersiell äganderätt endast är tillåtna då detta är berättigat för att skydda det särskilda föremålet för denna rättighet²⁶.

Denna regel kallas även principen om konsumtion av rättigheter²⁷. Enligt denna princip kan innehavaren av en rättighet som rör industriell och kommersiell äganderätt och som skyddas av en medlemsstats lagstiftning inte åberopa den lagstiftningen för att motsätta sig import av en produkt som lagligt har släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat av innehavaren själv eller med dennes samtycke. Rättigheten anses ha konsumerats när produkten har släppts ut på någon marknad inom gemenskapen.

²⁴ Se dock rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 29 december 1993 om gemenskapsvarumärken, EGT L 11, 14.1.1994, s. 1 samt förslaget till rådets förordning om gemenskapspatent, EGT C 337E, 28.11.2000, s. 278.

²⁵ Se t.ex. mål 78/70 Deutsche Grammophon mot Metro, REG 1971, s. 487 samt mål 102/77 Hoffmann-La Roche, REG 1978, s. 1139.

²⁶ Det särskilda föremålet för den industriella äganderätten "innebär att patenthavaren som kompensation för sin uppfinnarmöda tillförsäkras ensamrätt att använda en uppfinning för att tillverka industriprodukter och bringa dem i omsättning, antingen direkt eller genom att upplåta licens till tredje part, liksom rätten att motsätta sig efterbildning", mål 15/74 Centrafarm mot Sterling Drug, REG 1974, s. 1147, bekräftat genom förenade målen C-267/95 och C-268/95 Merck mot Primecrown, REG 1996, s. I-6285.

²⁷ Denna allmänna princip, som grundar sig på förekomsten och utövandet av patenträttigheter, föreskrivs i gemenskapens lagstiftning om industriell äganderätt. Se artikel 7 i rådets direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 11.12.1989, s. 1) som avspeglar domstolens rättspraxis, särskilt mål 15/74 Centrafarm mot Sterling, REG 1974, s. 1147, mål C-10/89 CNL-SUCAL mot HAG GF, REG 1990, s. I-3711 samt mål C-9/93 IHT Internationale Heiztechnik mot Ideal Standard, REG 1994, s. I-2789.

En rättighet som rör industriell äganderätt konsumeras även när rättighetsinnehavaren först saluför produkten i en medlemsstat där den omfattas av detta skydd och därefter i en annan medlemsstat där något sådant skydd inte finns. Rättighetsinnehavaren kan då inte förhindra att produkten parallellimporteras från den senare medlemsstaten till den förra²⁸.

Ett viktigt (om än tillfälligt) undantag från denna regel tillämpas på grundval av diskussionerna om "G10 läkemedel"-initiativet²⁹, i samband med anslutningen av de nya medlemsstaterna 2004, särskilt när det gäller Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Ungern, Polen, Slovenien och Slovakien³⁰. I anslutningsfördraget³¹ föreskrivs en särskild mekanism som förhindrar parallellimport från dessa nya medlemsstater till dess att de berörda läkemedlens patent eller kompletterande skydd löper ut i dessa medlemsstater³².

5. SKYDD FÖR VARUMÄRKEN OCH OMFÖRPACKNING

Varumärkesinnehavaren får inte utnyttja sitt varumärke för att förhindra omförpackning om (1) innehavarens utnyttjande av varumärkesrättigheter bidrar till en artificiell uppdelning av marknaderna mellan medlemsstaterna, (2) omförpackningen inte kan få negativa effekter för produktens ursprungliga skick, (3) det anges på den nya förpackningen vem som har ansvarat för omförpackning respektive tillverkning, (4) den omförpackade produktens presentation inte är sådan att den skulle skada varumärkets eller varumärkesinnehavarens rykte, och (5) varumärkesinnehavaren underrättas i förväg, innan den omförpackade produkten saluförs

Under vissa omständigheter³³ är det nödvändigt att omförpacka produkten och därefter åter anbringa varumärket eller ersätta det med ett annat varumärke som används för samma produkt i destinationsmedlemsstaten för att den parallellimporterade produkten ska kunna saluföras i en medlemsstat. Frågan har behandlats av domstolen, och en rad

²⁸ Mål 187/80, Merck mot Stephar, REG 1981, s. 2603, C-10/89 HAG, REG 1990, s. 3711, C-191/90 Generics och Harris Pharmaceutical, REG 1992, s. 5335, förenade målen C-267/95 och C-268/95 Merck mot Primecrown, REG 1996, s. I-6285.

²⁹ Se kommissionens meddelande "En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten - En handlingsplan", KOM(2003) 383.

³⁰ Patent eller kompletterande skydd kan sökas i de två återstående nya medlemsstaterna, Malta och Cypern, som därför inte ingår i förteckningen.

³¹ "När det gäller Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Ungern, Polen, Slovenien eller Slovakien får innehavaren, eller dennes förmånstagare, av ett patent eller tilläggsskydd för en farmaceutisk produkt, för vilken ansökan om sådant skydd lämnades in i en medlemsstat vid en tidpunkt då ett sådant skydd inte kunde erhållas i en av de ovannämnda nya medlemsstaterna för produkten, åberopa de rättigheter som detta patent eller tilläggsskydd [ger] för att förhindra import och marknadsföring av produkten i den medlemsstat eller de medlemsstater där produkten i fråga har patentskydd eller tilläggsskydd, även om produkten för första gången fördes ut på marknaden i den nya medlemsstaten av honom själv eller med hans samtycke.", anslutningsfördraget, del 3, avdelning II, bilaga IV, avsnitt 2 "Bolagsrätt", AA2003/ACT/Annex IV/en s. 2499, undertecknat i Aten den 16 april 2003.

³² Dessa nya medlemsstater införde patentskydds rättigheter under perioden 1991-1994.

³³ Till exempel krav som rör vilket språk som ska användas när det gäller märkning och anvisningar eller nationella bestämmelser om förpackningsstorlek.

villkor har ställts upp när det gäller behovet att ändra originalförpackningen och vilken omfattning förändringarna bör ha.

Enligt artikel 7.2 i direktiv 89/104³⁴ gäller inte principen om konsumtion av varumärkesrättigheter när varumärkesinnehavaren har legitima skäl att motsätta sig ytterligare saluföring av varan, särskilt när dess skick ändras eller skadas efter saluföringen. Domstolen har godtagit att artikel 7 i det direktivet ger en heltäckande reglering av frågan om konsumtion av varumärkesrättigheter för produkter som säljs inom gemenskapen. Domstolen noterar dock att direktivet på samma sätt som annan sekundärlagstiftning måste tolkas i ljuset av EG-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor, särskilt artikel 30³⁵. Detta förklaras med att ett direktiv kan berättiga resande av handelshinder inom gemenskapen enbart inom ramen för de bestämmelser som föreskrivs i fördraget³⁶.

Det har redan framhållits att avvikelser från principen om fri rörlighet för varor i syfte att skydda industriell och kommersiell äganderätt³⁷ endast är tillåtna då detta är berättigat för att skydda det särskilda föremålet för denna rättighet. Domstolen har slagit fast att det särskilda föremålet för ett varumärke i synnerhet är att garantera varumärkesinnehavarens ensamrätt att använda varumärket för att saluföra en produkt på marknaden för första gången och att varumärkesinnehavaren därigenom ska skyddas mot konkurrenter som vill utnyttja varumärkets ställning och rykte genom att sälja produkter som otillbörligen försetts med detta varumärke³⁸. Varumärkets grundläggande funktion är således att för konsumenten garantera produktens ursprungsidentitet så att denne utan risk för förväxling kan särskilja produkten från produkter som har ett annat ursprung. Ursprungsgarantin innebär också att konsumenten kan vara förvissad om att produkten inte har utsatts för ingrepp av tredje man utan varumärkesinnehavarens samtycke på ett sådant sätt att produktens ursprungliga skick ändrats³⁹.

Därför får varumärkesinnehavaren inte utnyttja sitt varumärke för att förhindra omförpackning om

- innehavarens utnyttjande av varumärkesrättigheter mot bakgrund av dennes saluföringssystem bidrar till en artificiell uppdelning av marknaderna mellan medlemstaterna,
- omförpackningen inte kan få negativa effekter för produktens ursprungliga skick,

³⁴ EGT L 40, 11.12.1989, s. 1.

³⁵ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl., REG 1996, s. I-3457.

³⁶ Enligt domstolens rättspraxis, se mål C-51/93, Meyhui mot Schott Zwiesel Glaswerke, REG 1994, s. I-3879 gäller förbudet mot kvantitativa begränsningar och åtgärder med motsvarande effekt (artikel 28 i EG-fördraget) inte bara nationella bestämmelser utan även dem som härrör från EU-institutionerna.

³⁷ Artikel 30 i EG-fördraget.

³⁸ Se t.ex. mål 16/74 Centrafarm mot Winthrop, REG 1974, s. 1183, 102/77 Hoffmann-La Roche, REG 1978, s. 1139 samt 1/81 Pfizer mot Eurim-Pharm, REG 1981, s. 2913 bekräftade genom förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93 Bristol-Myers Squibb m.fl., REG 1996, s. I-3457.

³⁹ Not 38.

- det anges på den nya förpackningen vem som har ansvarat för omförpackning respektive tillverkning,
- den omförpackade produktens presentation inte är sådan att den skulle skada varumärkets eller varumärkesinnehavarens rykte, och
- varumärkesinnehavaren underrättas i förväg, dvs. innan den omförpackade produkten saluförs⁴⁰.

Domstolen har dock framhållit att nödvändighetskravet inte uppfylls om parallellimportören vill omförpacka produkten och åter anbringa varumärket eller ersätta det enbart för att få en kommersiell fördel. I så fall har varumärkesinnehavaren rätt att utnyttja varumärkesrätten för att förhindra detta.

Huruvida omförpackning är nödvändig med hänsyn till de villkor som förklaras nedan ska i alla händelser bedömas på grundval av de förhållanden som råder vid den tidpunkt då läkemedlet saluförs i destinationsmedlemsstaten.

5.1. Artificiell uppdelning av den inre marknaden

En artificiell uppdelning av den inre marknaden blir följderna när en varumärkesinnehavare saluför ett identiskt läkemedel i flera medlemsstater i olika förpackningar och/eller under ett annat varumärke⁴¹ och den förpackningsstorlek som saluförs i exportmedlemsstaten av någon anledning inte får saluföras i destinationsmedlemsstaten⁴². Domstolen har också slagit fast att det heller inte är berättigat att dra slutsatsen att omförpackning inte är nödvändig när en av de många förpackningsstorlekar som saluförs i destinationsmedlemsstaten även saluförs i exportmedlemsstaten. Uppdelningen i olika marknader skulle kvarstå även om importören kunde sälja produkten endast på en del av sin marknad.

Det måste noteras att det alltid gäller att omförpackning endast är tillåten om det är nödvändigt. Om den importerade produkten till exempel får faktiskt tillträde till marknaden i en medlemsstat enbart genom att nya etiketter anbringas på originalförpackningen eller genom att nya anvisningar eller ny information läggs till, har varumärkesinnehavaren rätt att motsätta sig omförpackning eftersom den inte är objektivt sett nödvändigt.

⁴⁰ Dessa villkor har förtydligats av domstolen i en rad domar sedan mål 102/77 Hoffmann-La Roche, REG 1978, s. 1139. Se särskilt mål 1/81 Pfizer mot Eurim-Pharm, REG 1981, s. 2913, förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93 Bristol-Myers Squibb m.fl., REG 1996, s. I-3457, mål C-379/97 Upjohn, REG 1999, s. I-6927, mål C-443/99 Merck, Sharp & Dohme, REG 2002, s. I-3703 samt mål C-143/00 Boehringer, REG 2002, s. I-03759.

⁴¹ Frågan om att ersätta varumärket med det varumärke som används för samma produkt i destinationsmedlemsstaten behandlades av domstolen i mål C-379/97 Upjohn, REG 1999, s. I-6927.

⁴² Den artificiella uppdelningen av marknaden kan inte alltid direkt tillskrivas varumärkesinnehavaren och dennes syften. Orsaken kan istället vara sådana faktorer som domstolen framhållit: en regel som innebär att endast förpackning som har en viss storlek tillåts eller nationell praxis med samma innebörd, sjukförsäkringsbestämmelser som innebär att ersättning för läkemedelsutgifter beror på förpackningens storlek, eller väletablerad praxis för förskrivning av läkemedel på grundval av bland annat standardstorlekar som rekommenderas av yrkessammanslutningar och sjukförsäkringsinstitutioner.

Domstolen har förtydligat termen "faktiskt tillträde"⁴³ och slagit fast att det på marknaden eller en del av den kan finnas ett så starkt motstånd mot ett ommärkt läkemedel hos en betydande andel av konsumenterna att det måste betraktas som ett hinder för att produkten faktiskt ska kunna säljas på marknaden. I sådana fall får varumärkesinnehavaren inte motsätta sig omförpackning.

5.2. Negativa effekter för produktens ursprungliga skick

Begreppet negativa effekter för produktens ursprungliga skick avser själva produkten inuti förpackningen. Produktens skick anses inte ha påverkats negativt om

- omförpackningen enbart avser det yttre skiktet medan den inre förpackningen förblir intakt, eller
- omförpackningen sker under överinseende av en offentlig myndighet för att säkerställa att produktens skick förblir intakt.

Det följer av domstolens rättspraxis att det inte kan påverka produktens skick inuti förpackningen om man enbart avlägsnar blisterförpackningar, flaskor, ampuller eller inhalatorer från den ursprungliga yttre förpackningen och placerar dem i en ny yttre förpackning. Samma sak gäller när man anbringar klisteretiketter på flaskor, ampuller eller inhalatorer, lägger till nya anvisningar eller information på importmedlemsstatens språk eller lägger med en extra artikel som till exempel spray från en annan källa än varumärkesinnehavaren.

Domstolen har dock konstaterat att produktens ursprungliga skick inuti förpackningen kan påverkas indirekt till exempel när

- den omförpackade produktens yttre eller inre förpackning eller dess nya anvisningar eller information utelämnar vissa viktiga uppgifter eller ger felaktig information om produktens art, sammansättning, effekt, användning eller förvaring, eller
- den extra artikel som importören lägger med i förpackningen och som är avsedd för intag och dosering av produkten inte överensstämmer med den användningsmetod och de doser som rekommenderas av tillverkaren.

5.3. Uppgift om vem som ansvarat för omförpackning respektive tillverkning

Eftersom det är i varumärkesinnehavarens intresse att konsumenten inte får intrycket att det är varumärkesinnehavaren som ansvarat för omförpackning ska det tydligt anges på den yttre förpackningen vem som ansvarat för denna. Denna uppgift måste framgå på ett sådant sätt att den kan förstås av en person som har normal syn och som visar normal uppmärksamhet. Om parallellimportören har lagt med en extra artikel i förpackningen från en annan källa än varumärkesinnehavaren, ska den berörda artikelns ursprung dessutom anges tydligt på ett sådant sätt att konsumenten inte kan få intrycket att det är varumärkesinnehavaren som gjort detta.

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

Det är dock inte nödvändigt att kräva att det uttryckligen ska anges på förpackningen att omförpackningen skett utan varumärkesinnehavarens samtycke, eftersom detta skulle kunna ge det felaktiga intrycket att det är något otillbörligt med den omförpackade produkten.

5.4. Den omförpackade produktens presentation

Domstolen har konstaterat att det även när det anges på produktens förpackning vem som utfört omförpackningen finns en möjlighet att varumärkets och därmed även varumärkesinnehavarens rykte skadas genom att den omförpackade produkten presenteras på ett olämpligt sätt. I så fall har varumärkesinnehavaren ett legitimt intresse, förknippat med det särskilda föremålet för varumärkesrättigheten, av att kunna motsätta sig saluföring av produkten. Vid bedömningen av huruvida den omförpackade produktens presentation sannolikt skulle skada varumärkets rykte måste man beakta vilket slag av produkt det rör sig om och vilken marknad den är avsedd för⁴⁴.

5.5. Förhandsunderrättelse till varumärkesinnehavaren

Varumärkesinnehavaren måste underrättas i förväg, dvs. innan den omförpackade produkten saluförs. Varumärkesinnehavaren kan också kräva att importören tillhandahåller ett varuprov på den omförpackade produkten innan den säljs, för att få möjlighet att kontrollera att omförpackningen inte skett på ett sådant sätt att det direkt eller indirekt påverkar produktens ursprungliga skick och att produktens presentation efter omförpackningen inte sannolikt kommer att skada varumärkets rykte⁴⁵. Om parallellimportören⁴⁶ inte uppfyller det kravet, har varumärkesinnehavaren rätt att motsätta sig saluföring av det omförpackade läkemedlet.

Båda parterna måste dock göra ärliga ansträngningar för att respektera varandras legitima intressen. Varumärkesinnehavaren måste därför få rimliga tidsramar för att undersöka produkten innan svar avges. Samtidigt måste även parallellimportörens intressen beaktas när det gäller att föra ut den berörda produkten på marknaden så snart som möjligt efter det att den behöriga myndigheten beviljat det godkännande som krävs. I Boehringer-målet⁴⁷ angav domstolen att en period om 15 arbetsdagar förefaller rimlig om parallellimportören har valt att lämna varuprov på det omförpackade läkemedlet i samband med att varumärkesinnehavaren underrättas. Domstolen tillade att denna period enbart är vägledande och att parallellimportören får medge en kortare

⁴⁴ Allmänheten är särskilt krävande när det gäller läkemedelsprodukters kvalitet och integritet, och defekta, lågkvalitativa eller osnygga förpackningar kan skada varumärkets rykte. De krav som ställs på en omförpackad läkemedelsprodukts presentation varierar dock beroende på om produkten säljs till sjukhus eller genom apotek till konsumenterna. I det förra fallet får patienterna produkten från hälso- och sjukvårdspersonal, som inte bryr sig om produktens presentation i nämnvärd utsträckning. I det senare fallet är produktens presentation av större vikt för konsumenten.

⁴⁵ Ett sådant krav ger också varumärkesinnehavaren bättre möjligeter att skydda sig mot varumärkesförfalskning.

⁴⁶ Det räcker inte att innehavaren underrättats av andra källor som till exempel den myndighet som beviljat godkännande för parallellimport till importören - mål C-143/00, Boehringer, REG 2002, s. I-03759.

⁴⁷ Mål C-143/00 Boehringer, REG 2002, s. I-03759.

period och att varumärkesinnehavaren får begära en längre period än den som parallellimportören medger.

När det gäller parallellimport av läkemedel som omfattas av det undantag som fastställs i anslutningsfördraget 2003 måste det dock noteras att regeln är att parallellimportören ska underrätta varumärkesinnehavaren minst en månad i förväg⁴⁸.

5.6. Godkännande på gemenskapsnivå

När ett läkemedel har fått godkännande på gemenskapsnivå⁴⁹ avser det godkännande för försäljning som beviljats enligt förordning nr 2309/93 den specifika förpackning som anges för läkemedlet i ansökan om godkännande. I godkännandet fastställs förpackningsstorlekar och den inre förpackning som ska användas för läkemedlet samt den information som ska finnas på den inre respektive yttre förpackningen⁵⁰. Domstolen har slagit fast att de detaljerade och specifika krav som ställs på förpackningen för att undvika att konsumenterna vilseleds och därigenom skydda folkhälsan innebär att det inte är tillåtet att föra samman förpackningar av läkemedlet till ett paket och märka om dem⁵¹. Domstolen tillade dock att nya förpackningar får skapas om sådan omförpackning objektivt sett är nödvändig⁵² för att den importerade produkten ska få faktiskt tillträde till marknaden i en medlemsstat.

Även om inget ytterligare godkännande krävs ska gemenskapen (i praktiken den europeiska läkemedelsmyndigheten) och de nationella myndigheterna (myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet kommer att distribueras parallellt) underrättas om parallelldistributionen. Detta behövs för att den europeiska läkemedelsmyndigheten ska kunna kontrollera förenligheten med villkoren i gemenskapens godkännande för försäljning och för att de nationella myndigheterna ska kunna övervaka marknaden (satsmärkning, läkemedelsövervakning osv.) och genomföra granskning av erfarenheterna av produkterna efter tillverkningen (kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel (EGT C 229, 22.7.1998, s. 4-17)⁵³.

⁴⁸ "Varje person som avser att importera eller marknadsföra en farmaceutisk produkt som avses i föregående stycke i en medlemsstat där produkten har patentskydd eller tillägsskydd skall visa för de behöriga myndigheterna i ansökan angående importen att innehavaren, eller dennes förmånstagare, av ett sådant skydd har underrättats en månad i förväg." (Anslutningsfördraget, del 3, avdelning II, bilaga IV, avsnitt 2 "Bolagsrätt" AA2003/ACT/Annex IV/en s.2499, undertecknat i Aten den 16 april 2003.

⁴⁹ Godkännande på gemenskapsnivå beviljas enligt det centraliserade förfarande som fastställs i rådets förordning (EEG) 2309/93, EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁵⁰ Enligt artiklarna 9.3 och 10.1 samt artikel 11 andra stycket i förordning nr 2309/93 ska godkännandet omfatta en bilaga med ett utkast till etikettens och bipacksedelns text, som presenterats enligt direktiv 92/27/EEG (nu direktiv 2001/83/EG, artiklarna 54-69). De uppgifter som anges på produktens förpackning är därför specifika för den förpackningen, eftersom de grundar sig på förpackningsstorlek och den inre förpackning som används, i enlighet med artikel 6.1 i den förordningen.

⁵¹ Mål C-433/00 Aventis Pharma Deutschland, REG 2002, s. I-7761.

⁵² De förhållanden som råder vid tidpunkten för saluföring i importmedlemsstaten bedöms återigen enligt de kriterier som fastställts i domstolens rättspraxis, se not 37.

⁵³ Kommissionen föreslår att detta system ska göras obligatoriskt inom ramen för den löpande översynen av läkemedelslagstiftningen (artikel 76.3 i direktiv 2001/83/EG och 57.1 n i förslaget till förordning som ska ersätta förordning (EEG) nr 2309/93). Kommissionen lade i november 2001 fram ett "lagstiftningspaket"

6. SLUTSATSER

EG-domstolen har sedan kommissionens meddelande antogs 1982 behandlat en rad olika frågor som rör parallellimport av läkemedel och har bekräftat att godkännande får beviljas för ett parallellimporterat läkemedel enligt ett proportionerligt förenklat förfarande, förutsatt att den information som krävs för att skydda folkhälsan redan finns tillgänglig hos myndigheterna i destinationsmedlemsstaten. Det är fallet när produkten i fråga redan har fått godkännande för försäljning i exportmedlemsstaten och i tillräckligt stor utsträckning liknar en produkt som redan godkänts för försäljning i destinationsmedlemsstaten. Domstolen har därför slagit fast att det inte påverkar godkännandet för parallellimport när ett godkännande för försäljning återkallas i destinationsmedlemsstaten av andra skäl än folkhälsoskäl.

De domar som domstolen meddelat i mål som rör omförpackning av parallellimporterade produkter har också i betydande utsträckning bidragit till att skapa klarhet angående rättsläget och därigenom även bidragit till att se till att den inre marknaden fungerar smidigt. Domstolen har förtydligat att varumärkesskyddet inte är obegränsat och har särskilt framhållit att det inte får leda till en artificiell uppdelning av den inre marknaden. Parallellimportören får därför omförpacka en farmaceutisk specialitet och åter anbringa varumärket eller ersätta det med det varumärke som används på destinationsmarknaden, förutsatt att omförpackningen inte får negativa effekter för produktens ursprungliga skick eller för varumärkets eller varumärkesinnehavarens rykte. Ytterligare villkor som bekräftats av domstolen är att det ska anges på den nya förpackningen vem som ansvarat för omförpackningen och att varumärkesinnehavaren ska underrättas i förväg, dvs. innan den omförpackade produkten saluförs.

Domstolen har emellertid inte behandlat alla frågor som rör parallellimport. Nya frågor väcks ständigt allt eftersom den inre marknaden utvecklas och "gamla" svar behöver förtydligas. Alla berörda parter strävar efter att tillvarata sina legitima intressen på den inre marknaden, men respekten för uppnådda resultat och ett nära samarbete mellan EU-institutionerna, nationella myndigheter och ekonomiska aktörer kommer även i fortsättningen att vara en gedigen grund för att lösa de problem som återstår.

för översyn av läkemedelslagstiftningen bestående av en förordning som ska ersätta förordning (EEG) nr 2309/93 och två direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG och 2001/82/EG (KOM(2001) 404 slutlig). Dessa lagförslag genomgår nu andra behandlingen i Europaparlamentet (2001/0252 (COD), 2001/0253 (COD) samt 2001/0254 (COD)).

BILAGA

Frågor och svar

Vem riktar sig meddelandet till?

Meddelandet riktar sig till nationella förvaltningar och till företag och personer som arbetar med frågor som rör saluföring av läkemedel.

Hur kan meddelandet hjälpa mig?

Politiska beslutsfattare och tjänstemän vid nationella förvaltningar som handlägger ansökningar om parallellimport kan hitta lösningar på komplexa problem genom hänvisningar till EG-domstolens rättspraxis på området. Marknadsaktörerna får en tydligare bild av sina rättigheter och skyldigheter enligt principen om fri rörlighet för varor.

Är parallellimporten laglig?

Parallellimport är laglig och är en direkt konsekvens av prisskillnader och utvecklingen av den inre marknaden, som skapar fri rörlighet för varor. Vissa villkor måste alltid uppfyllas, särskilt när det gäller att skydda folkhälsan.

Men tyder inte ordet "parallell" på något otillbörligt?

Inte alls. Det anger bara att saluföringen av ett läkemedel sker utanför tillverkarens eller licensinnehavarens distributionsnät. Dessutom gäller det samma produkt eller en i tillräckligt stor utsträckning liknande produkt.

Är inte "liknande produkt" en ganska tvetydigt begrepp?

Nej. Begreppet har förtydligats av EG-domstolen, vilket gynnar såväl patienter som nationella hälso- och sjukvårdsförvaltningar. Den produkt som importeras parallellt (dvs. efter det att ett första godkännande för försäljning har beviljats av destinationsmedlemsstaten) behöver inte i alla avseenden vara identisk med den produkt som redan saluförs av tillverkaren, men den bör åtminstone ha samma komposition, samma aktiva substans och samma behandlingseffekter.

Kan inte destinationsmedlemsstaten ändå stoppa eller begränsa parallellimporten?

Jo, men bara om den kan visa att den begränsande åtgärden syftar till att skydda människors liv och hälsa eller till att skydda industriell och kommersiell äganderätt (dvs. patent och varumärken). De nationella myndigheterna måste också visa att åtgärderna är nödvändiga och proportionerliga.

Hur kan man på ett effektivt sätt skydda människors liv och hälsa?

Medlemsstaterna har flera instrument och förfaranden till sitt förfogande för att skydda folkhälsan, och när det gäller läkemedel beviljas godkännande för försäljning enbart efter en noggrann kontroll av produkten. När godkännande för försäljning beviljats för ett läkemedel skulle det vara onödigt, oproportionerligt, tidskrävande och dyrt att gå igenom exakt samma

procedur en gång till. Därför har de nationella myndigheterna rätt att bekräfta att en produkt som importerats parallellt är densamma som den produkt som redan godkänts för saluföring på den berörda marknaden, eller i tillräckligt stor utsträckning liknar denna produkt. Parallellimportören måste därför lämna in all relevant information och uppfylla de villkor som anges ovan, inom ramen för ett starkt förenklat förfarande. Av samma skäl innebär inte återkallande av det första godkännandet – om det sker av andra skäl än folkhälsoskäl – automatiskt att godkännandet för parallellimport återkallas.

Kan inte tillverkaren stoppa eller begränsa parallellimport?

Tillverkaren eller generellt innehavaren av en industriell eller kommersiell rättighet kan begära att de nationella myndigheterna eller domstolarna i destinationsmedlemsstaten skyddar det särskilda föremålet för dessa rättigheter. En patentinnehavare kan med andra ord söka skydd för sin ensamrätt att använda en uppfinning för att tillverka industriprodukter och saluföra dem för första gången, antingen direkt eller genom licenser som beviljas tredje man. Så snart produkten saluförs för första gången konsumeras ensamrätten till saluföring på den inre marknaden, vilket innebär att parallellimportören får köpa produkten på en plats och saluföra den på en annan.

Kan parallellimportören gå längre än så och ändra själva produkten?

Parallellimportören får inte ändra produktens grundläggande egenskaper, eftersom den då skulle bli en annan produkt som inte omfattas av definitionen av parallellimporterade produkter. Det finns dock omständigheter (t.ex. språkliga skillnader) som gör att vissa ändringar som rör förpackningen betraktas som nödvändiga för att man ska kunna saluföra läkemedlet i destinationsmedlemsstaten och således undvika en artificiell uppdelning av den inre marknaden. I detta syfte får parallellimportören ändra förpackningen och åter anbringa varumärket på den nya förpackningen eller till och med ersätta det med det varumärke som används för samma produkt i destinationsmedlemsstaten, förutsatt att det inte får negativa effekter för produktens ursprungliga skick, att det anges på den nya förpackningen vem som ansvarat för omförpackning respektive tillverkning, att den omförpackade produktens presentation inte är sådan att det kan skada varumärkets eller varumärkesinnehavarens rykte samt att varumärkesinnehavaren underrättas i förväg, dvs. innan den omförpackade produkten saluförs. EG-domstolen har tillhandahållit riktlinjer för alla dessa villkor.

Betyder det att man har löst alla problem?

Inte riktigt. EG-domstolen har behandlat många olika frågor och EU-lagstiftningen reglerar allmänna frågor som rör saluföring av läkemedel. Ändå kan det inte finnas någon "slutgiltig" handledning när det gäller parallellimport. Nya frågor väcks ständigt och "gamla" svar behöver förtydligas. Respekt för uppnådda resultat och ett löpande samarbete mellan EU-institutionerna, nationella myndigheter och ekonomiska aktörer har alltid varit en gedigen grund för att lösa de problem som återstår och kommer att vara det även i fortsättningen.