

Ny EU-dom: En sejr for innovation, forskning & forbrugertryghed

Ledet af Thomas Ryhl har NJORD Law Firm vundet sag [C-224/20](#) i EU-Domstolen.

Den 17. november 2022 afsagde EU-Domstolen en række domme om forståelsen af de regler om forfalskede lægemidler, der trådte i kraft i hele EU i 2019. EU-Domstolen fastslog, at reglerne – der gør en ekstra sikkerhedsforsegling og en unik stregkode obligatorisk på alle medicinpakninger – er lavet for at give patienterne øget sikkerhed for, at der ikke kan sniges forfalsket medicin ind i pakningerne.



sagen kort

Det skal stå klart for alle, om en forsegling er brudt af en autoriseret ompakker eller af uautoriserede fuskere.

Det formål er opfyldt med de eksisterende gennemførselsregler og tekniske forskrifter for forseglingerne, konstaterede EU-Domstolen, der samtidig påpegede, at lægemiddelreglerne er fuldt harmoniserede i EU. Er et lægemiddel først godkendt på EU-niveau, er det sikkert at bruge. Danske lægemidler kan derfor frit sælges i hele EU, uden at importlandenes myndigheder kan lave egne særregler, der gør adgangen til markedet for udenlandske lægemidler mere besværlig. Og omvendt kan lægemidler fra andre EU-lande lovligt sælges i Danmark i originalpakningerne. Lægemiddelstyrelsen havde ment noget andet, men den særlige danske fortolkning blev ganske afvist af EU-Domstolen.

EU-Domstolen noterede sig også, at lægemiddelproducenternes rettigheder ikke er ændret af de nye regler om øget sikkerhed i forsyningskæden. Originalproducenterne, der årligt investerer milliarder i forskning og i udvikling af nye og bedre lægemidler, har fortsat lov til at bestemme over brugen af egne varemærker. De behøver ikke finde sig i, at ompakkerere og parallelimportører uden videre bytter de originale lægemiddelpakninger ud med egne pakninger, med egne farver, logoer og navne. Kan man give de nødvendige oplysninger om ompakkerens identitet, og på ny sikkerhedsforsegle på betryggende vis, er der ingen grund til at kassere de originale pakninger.

njords bemærkninger

Dommene bekræfter, at patientsikkerheden altid har højeste prioritet. Dommene bekræfter også, at parallelimport af lægemidler er en konsekvens af varernes frie bevægelighed på Det Indre Marked og ikke går ud over patientsikkerheden, men at dette dog ikke giver parallelimportørerne ret til at krænke originalproducenternes varemærkerettigheder eller snylte på deres velfortjente status som garanter for kvalitet, innovation og patienttryghed.

Dommene, der har været ventet med spænding i hele Europa, er afsagt efter præjudicielle forelæggelser fra domstole i Danmark, Tyskland og Belgien. De danske sager er forenede under sag [C-224/20](#), og er anlagt af en række forskningstunge lægemiddelvirksomheder, herunder Novartis, Ferring, Lundbeck og Merck Sharp & Dohme. NJORD er i disse sager advokater for Novartis og Ferring, som også i den foregående meget principielle EU-retssag om ompakning og varemærker, sag [C-297/15](#).



THOMAS RYHL
ADVOKAT (H), PARTNER

(+45) 77 40 11 58

THR@NJORDLAW.COM