

Lægemiddelstyrelsen
Att. Pernille Rahbek
pnra@dkma.dk.

25-09-2025

Høring over udkast til vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar til Lægemiddelstyrelsens udkast til vejledning om lægemidler til mennesker. Vi har følgende bemærkninger til i vejledningen.

1. Terminologi vedrørende ompakning og ommærkning

Parallelimport af lægemidler i EU indebærer, at produkter tilpasses nationale krav, herunder sprog og emballage. Dette sker ofte ved åbning af original emballage og ompakning, hvilket kan påvirke patient-sikkerhed, produktets integritet og varemærkerettigheder. Siden implementeringen af Falsified Medicines Directive (FMD) i 2019, som skal forhindre forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde, er der opstået juridiske konflikter om ulovlig ompakning. EU-Domstolen har i flere afgørelser – senest i sag C-224/20 – understreget, at ompakning kun er tilladt i særlige tilfælde, og at varemærkerettigheder skal respekteres i balance med reglerne om varers fri bevægelighed i EU.

Lif finder det derfor også uhensigtsmæssigt, at vejledningen omtaler parallelimportørers valg mellem ompakning eller ommærkning som et frit valg. Det er efter vores opfattelse ikke korrekt at fremstille dette som et 'valg', idet det i praksis ofte afhænger af de konkrete omstændigheder, hvilken af de to muligheder der er relevant eller mulig. Den nuværende formulering kan give anledning til misforståelser og signalerer, at der er valgfrihed i forhold til ompakning, hvilket ikke nødvendigvis er tilfældet. Lif foreslår derfor en præcisering, der afspejler de praktiske og regulatoriske realiteter og skaber større klarhed for aktørerne i markedet.

2. Farver og varemærkebeskyttelse i forbindelse med parallelimport

Lif finder det positivt og meget velkomment, at Lægemiddelstyrelsen anerkender betydningen af farveforskelle på lægemiddelpakninger i forhold til at mindske risikoen for forveksling. Dette er et væsentligt hensyn til patientsikkerheden og bør fastholdes – også ved parallelimporterede produkter.

Vi skal dog henlede opmærksomheden på, at anvendelsen af farver og design i visse tilfælde er varemærkeretligt beskyttet som en integreret del af produktets visuelle identitet. Det er derfor afgørende, at det tydeliggøres i vejledningen, at denne beskyttelse skal respekteres, og at det ikke er hensigtsmæssigt, hvis parallelimportører imiterer det originale design – herunder farver og layout – under påskud af at mindske risikoen for forveksling.

Der findes konkrete eksempler på, at dette princip er blevet udfordret, hvor den parallelimporterede emballage i praksis kom til at fremstå som en imitation af det originale produkt. Dette undergraver ikke blot varemærkerettigheder, men også det vigtige signal om originalitet og autenticitet, som netop er en fælles interesse mellem myndigheder og rettighedshavere i forhold til patientsikkerhed.

Lif foreslår derfor, at afsnittet om farver og forvekslingsrisiko præciseres med henblik på at afbalancere hensynet til patientsikkerhed med respekten for varemærkebeskyttet udformning.

Lif står naturligvis til rådighed for eventuelle uddybninger og dialog om ovenstående bemærkninger.

Med venlig hilsen



Thomas Klit Christensen