URTEIL DES GERICHTS (Vierte Kammer)

3. Juli 2002 *

In der Rechtssache T-179/00

A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl mit Sitz in Florenz (Italien), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte D. Waelbroeck und D. Brinckman, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

unterstützt durch

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations mit Sitz in Brüssel (Belgien), Prozessbevollmächtigte: D. Anderson, QC, J. Stratford, barrister, I. Dodds-Smith und A. Wearing, solicitors, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelferin,

* Verfahrenssprache: Englisch.

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch R. Wainwright und H. Støvlbæk als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

wegen Nichtigerklärung der Entscheidung der Kommission vom 17. April 2000, mit der diese den Antrag der Klägerin abgelehnt hat, ihr Logo in dem blauen Kästchen auf der Verpackung des nach dem zentralisierten Genehmigungsverfahren zugelassenen Arzneimittels OPTRUMA verwenden zu dürfen,

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten M. Vilaras sowie der Richterin V. Tiili und des Richters P. Mengozzi,

Kanzler: B. Pastor, Hauptverwaltungsrätin

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 6. März 2002,

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

1 Der Vertrieb von Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union bedarf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) sieht ein so genanntes „zentralisiertes" Genehmigungsverfahren für Arzneimittel vor. Nach Artikel 9 Absatz 1 dritter Gedankenstrich der Verordnung Nr. 2309/93 wird im Rahmen des zentralisierten Verfahrens insbesondere geprüft, ob die Etikettierung und die Packungsbeilage der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. L 113, S. 8) entspricht.

2 Die Kommission hat gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung Nr. 2309/93 in Konsultation mit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (im Folgenden: EMEA) den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien einen detaillierten Leitfaden über die Form aufgestellt, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind. Die Leitlinien betreffend die Informationen, die auf der Verpackung der von der Gemeinschaft genehmigten Humanarzneimittel anzugeben

sind (im Folgenden: Leitlinien über die Verpackung) wurden in den *Leitfaden der Kommission über die Regelungen für Arzneimittel in der Europäischen Union (The rules governing medicinal products in the European Union)*, Band 2 C, *Leitlinien mit Vorschriftscharakter (Regulatory guidelines)* aufgenommen.

3 Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 zählt die Angaben auf, die die äußere Umhüllung oder, sofern nicht vorhanden, die Primärverpackung jedes Arzneimittels aufweisen muss, wozu insbesondere Name und Anschrift der zum Inverkehrbringen berechtigten Person gehören.

4 Darüber hinaus bestimmt Absatz 2 dieses Artikels:

„Die äußere Umhüllung kann zur Veranschaulichung einiger der in Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können."

5 Nach Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 92/27 können die Mitgliedstaaten abweichend von Absatz 1 fordern, dass auf bestimmte Etikettierungsmodalitäten zurückgegriffen wird, die es ermöglichen, Angaben über für einen Mitgliedstaat spezifische Informationen aufzunehmen. Zur Darstellung dieser spezifischen In-

formationen hat die Kommission das „blaue Kästchen" geschaffen, das für diese Informationen auf einer Seite der äußeren Umhüllung des nach dem zentralisierten Verfahren genehmigten Arzneimittels bestimmt ist. In den Leitlinien über die Verpackung führt die Kommission aus:

„Die für einen Mitgliedstaat spezifischen Informationen müssen auf der Etikettierung in einem Kästchen (so genanntes ‚blaues Kästchen') angebracht sein, das auf einer der Seiten der Verpackung erscheinen muss. Die Angaben im blauen Kästchen dürfen nur in der Amtssprache oder den Amtssprachen des jeweiligen Mitgliedstaats gehalten sein... Der Ort, an dem das ‚blaue Kästchen' angebracht ist, muss für alle Sprachen derselbe sein. Wenn eine Verpackung in mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden soll, sollte nur ein blaues Kästchen auf der Verpackung angebracht sein. Das Kästchen enthält dann in jedem Mitgliedstaat unterschiedliche Informationen. Praktisch kann dies zum Beispiel so geschehen, dass ein leeres blaues Kästchen auf die Verpackung gedruckt wird, in das dann ein selbstklebendes Etikett mit den von dem Mitgliedstaat verlangten Informationen problemlos eingefügt werden kann. Für den Fall, dass dies ausnahmsweise nicht möglich sein sollte, muss jedes blaue Kästchen die gleichen Abmessungen haben und auf der gleichen Seite der Verpackung angebracht sein."

6 Eine der Informationen, die in dem blauen Kästchen angebracht sein können, ist der Name des „örtlichen Vertreters". Die Leitlinien über die Verpackung führen dazu Folgendes aus:

„Bestimmte Inhaber von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen haben die Zulassung der Angabe eines Ansprechpartners auf der Packungsbeilage und dem Etikett beantragt. In der Regel muss es sich um den Inhaber der Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen handeln. Wenn dieser jedoch die Hinzufügung des Namens eines anderen (örtlichen) Ansprechpartners wünscht, kann der ‚örtliche Vertreter'

— mit seinem Namen, seiner Anschrift und seiner Telefonnummer auf der Packungsbeilage und

— mit seinem Namen im Innern des ‚blauen Kästchens' auf der Verpackung (wie in Abschnitt A beschrieben)

angegeben werden.

...

Die Anschrift und/oder die Telefonnummer können dort angebracht werden, wenn dies gewünscht ist und wenn der zur Verfügung stehende Raum dies erlaubt (ohne dass die Lesbarkeit des Textes auf der äußeren Umhüllung beeinträchtigt wird).

Der Ausdruck ‚örtlicher Vertreter' ist folgendermaßen zu verstehen: jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die aufgrund eines Vertrages mit dem Inhaber der Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen diesen in einem bestimmten (geografischen) Gebiet vertritt; dieser Vertrag schließt jede Übertragung der Haftung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aus dem Gemeinschaftsrecht, dem nationalen Recht und der Regelung oder der Verwaltungsmaßnahmen aus, die zur Durchführung des Gemeinschaftsrechts erlassen worden sind.

..."

7 Außerdem ist vorgesehen, dass „aus praktischen und sprachlichen Gründen die Möglichkeit [besteht], dass die Inhaber von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen die Verpackung eines Arzneimittels in verschiedenen sprachlichen und/oder nationalen Versionen (an einer geeigneten Stelle auf der Verpackung) darbieten. In einem solchen Fall müssen das Logo, das Format, die Darbietung, der Stil, die Farbkombination und die Abmessungen der Verpackung für alle Versionen der Verpackung des Arzneimittels im gesamten Gemeinschaftsgebiet identisch sein."

Der der Klage zugrunde liegende Sachverhalt

8 Die Klägerin ist eine Gesellschaft italienischen Rechts, die ihre Tätigkeiten im Bereich der pharmazeutischen Forschung, der Entwicklung und dem Vertrieb von Arzneimitteln ausübt.

9 Am 5. August 1998 erteilte die Kommission der Eli Lilly Nederland BV (im Folgenden: Eli Lilly), einer niederländischen pharmazeutischen Gesellschaft, nach dem zentralisierten Verfahren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „OPTRUMA", eine Arzneispezialität, die die Arzneimittelsubstanz „Raloxifen" enthält, die zur Behandlung und Vorbeugung gegen Osteoporose bei Frauen in den Wechseljahren indiziert ist.

10 Am 3. September 1999 schloss Eli Lilly mit Menarini International Operations Luxembourg SA, einer Gesellschaft luxemburgischen Rechts, eine Lizenzvereinbarung über ihre Rechte an der Marke OPTRUMA sowie den Absatz und den Vertrieb dieses Arzneimittels in Italien. Nach dieser Vereinbarung ist Menarini International Operations Luxembourg selbst berechtigt, für die Nutzung dieser Rechte eine Unterlizenz ausschließlich an die Klägerin zu vergeben; dies hat sie durch Vereinbarung vom 18. Oktober 1999 getan.

11 Eli Lilly als Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat der EMEA mehrere Gestaltungen der äußeren Umhüllung des Arzneimittels vorgelegt, die zumindest im Innern des blauen Kästchens der italienischen Verpackung den Namen der Klägerin, dargestellt durch ein stilisiertes „M" neben dem Wort „Menarini", aufwiesen.

12 Im Februar 1999 gelangte die EMEA zu der Auffassung, dass die vorgeschlagene Verpackung nicht akzeptabel sei, weil das Logo der Klägerin nicht im Innern des blauen Kästchens angebracht sein dürfe, und verwies die Klägerin zur weiteren Erörterung dieser Frage an die Kommission.

13 Am 24. Mai 1999 sandte die Klägerin ein Schreiben an den Leiter der Einheit für pharmazeutische und kosmetische Erzeugnisse der Direktion „Gewerbliche Wirtschaft III: Verbrauchsgüterindustrie" der früheren Generaldirektion „Wirtschaft" (GD III) der Kommission, in dem sie die Einfügung ihres Logos in das blaue Kästchen auf der Verpackung des Arzneimittels OPTRUMA beantragte. Sie fügte diesem Schreiben ein Schreiben der Eli Lilly vom 17. Mai 1999 mit der Angabe „Antrag auf Einfügung eines Logos in das blaue Kästchen" bei.

14 Mit Schreiben vom 9. Juni 1999 antwortete der stellvertretende Leiter der Einheit für pharmazeutische und kosmetische Erzeugnisse wie folgt:

„...

Ich bestätige, dass wir prinzipiell keinen Grund haben, [eine solche Einfügung] auszuschließen. Wir werden diese Frage in der nächsten Sitzung des pharmazeutischen Ausschusses im September 1999 behandeln, um das Einverständnis der Mitgliedstaaten zu einer Änderung der anwendbaren Leitlinien zu bekommen."

15 Der pharmazeutische Ausschuss diskutierte die Frage der Anbringung eines Logos auf der äußeren Umhüllung eines nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittels in seiner 48. Sitzung am 27. und 28. September 1999.

Die Mitglieder des Ausschusses waren einstimmig der Auffassung, dass die Anbringung des Logos der Gesellschaft, die Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist, auf der äußeren Umhüllung zum Zwecke der Identifizierung zu akzeptieren sei.

16 Nach dieser Sitzung des pharmazeutischen Ausschusses richtete die Klägerin an die Kommission ein Schreiben vom 9. November 1999 und legte ihre verschiedenen Argumente dafür dar, dass es zulässig sein müsse, das Logo des Vertreibers oder gegebenenfalls des Lizenzinhabers in dem blauen Kästchen auf der Verpackung der nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel anzubringen.

17 Der Leiter der Einheit für pharmazeutische und kosmetische Erzeugnisse antwortete ihr mit Schreiben vom 22. November 1999, dass er „keinen Grund [sehe], sich einer solchen Einfügung [des Logos des örtlichen Vertreters] zu Identifizierungszwecken zu widersetzen". Er führte auch aus:

„Da diese Frage jedoch noch nicht mit den Mitgliedstaaten erörtert worden ist, halte ich es für erforderlich, diese Frage bei der nächsten Sitzung des pharmazeutischen Ausschusses im März 2000 zu behandeln, um das Einverständnis der Mitgliedstaaten zu einer Änderung der anwendbaren Leitlinien zu bekommen."

18 In der 49. Sitzung des pharmazeutischen Ausschusses, die am 22. und 23. März 2000 stattfand, gab es eine Diskussion über den Antrag der Klägerin, die Anbringung des Logos ihres örtlichen Vertreters auf der Etikettierung der nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel zu genehmigen. Eine große Mehrheit der Vertreter der Mitgliedstaaten sprach sich gegen die Anbringung des Logos des örtlichen Vertreters auf der Verpackung der nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel aus. Als Hauptgrund wurde angeführt, dass die Angabe des Namens eines örtlichen Vertreters dazu dienen müsse, den Patienten zu ermöglichen, sich mit dem nationalen Ansprechpartner in Verbindung

zu setzen, und dass es aus Gesundheitsgründen nicht erforderlich sei, dieser Information das Logo der Gesellschaft hinzuzufügen. Außerdem waren einige Vertreter der Auffassung, dass die Anbringung des Logos beim Patienten die Gefahr einer Verwechslung zwischen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (der die volle Haftung für das Arzneimittel trägt) und dem örtlichen Vertreter, der per definitionem keinerlei Haftung übernimmt, hervorrufen könnte.

19 Mit Schreiben vom 17. April 2000, das die Klägerin am 26. April 2000 erhielt (im Folgenden: angefochtene Entscheidung), teilte die Beklagte der Klägerin mit, dass ihr Antrag auf die Erlaubnis, ihr Logo in dem blauen Kästchen anzubringen, endgültig abgelehnt worden sei.

20 In der angefochtenen Entscheidung legt die Kommission Folgendes dar:

„Trotz der Unterstützung einiger Vertreter der Mitgliedstaaten für Ihren Vorschlag hat sich die große Mehrheit gegen die Anbringung des Logos des ‚örtlichen Vertreters' auf der Verpackung der nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel ausgesprochen.

Dieser Standpunkt wird vor allem damit begründet, dass das Logo der Gesellschaft den Informationen, die für die Gesundheitsaufklärung nützlich sind, nichts hinzufüge, denn die bloße Angabe des Namens und der Anschrift des ‚örtlichen Vertreters' genüge als solche, für die Patienten die Möglichkeit sicherzustellen, sich mit einem nationalen Ansprechpartner in Verbindung setzen zu können. Außerdem wiesen einige Vertreter darauf hin, dass eine Angabe dieser Art die Gefahr einer Verwechslung zwischen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (der die volle Haftung für das Arzneimittel trage) und dem örtlichen Vertreter, der — per definitionem — keinerlei Haftung übernehme, hervorrufen könne.

Die Dienststellen der Kommission sind der Ansicht, dass diese klare Stellungnahme, die im Rahmen des pharmazeutischen Ausschusses geäußert wurde, sie nicht nur in Anbetracht der großen Mehrheit, die sich gegen die Anbringung des Logos ausgesprochen hat, bindet, sondern auch deshalb, weil jede Änderung der ‚Leitlinie blaues Kästchen', die die Anbringung des Logos des ‚örtlichen Vertreters' gestattet, die Zustimmung gerade des Ausschusses erfordern würde. Folglich wird in Anbetracht der vostehenden Erwägungen der Vorschlag, die Anbringung des Logos des ‚örtlichen Vertreters' auf der Verpackung der nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel zuzulassen, nicht angenommen."

Verfahren und Anträge der Parteien

21 Mit Klageschrift, die am 3. Juli 2000 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin die vorliegende Klage erhoben.

22 Mit Schriftsatz, der am 4. Januar 2001 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (im Folgenden: EFPIA) beantragt, in diesem Verfahren als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der Klägerin zugelassen zu werden. Mit Beschluss vom 23. Januar 2001 hat der Präsident der Vierten Kammer des Gerichts die EFPIA als Streithelferin zugelassen.

23 Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Vierte Kammer) beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen. Im Rahmen prozessleitender Maßnahmen hat sie die Klägerin und die Beklagte aufgefordert, schriftlich einige Fragen zu beantworten.

24 Die Parteien haben in der Sitzung vom 6. März 2002 mündlich verhandelt und die Fragen des Gerichts beantwortet. Am Ende dieser Sitzung hat das Gericht den Abschluss der mündlichen Verhandlung auf einen späteren Zeitpunkt vertagt. Die mündliche Verhandlung ist am 18. März 2002 geschlossen worden.

25 Die Klägerin beantragt,

— die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären;

— hilfsweise, die Leitlinien der Kommission über die Informationen, die auf der Verpackung von Arzneimitteln angebracht sein müssen, nach Artikel 241 EG insoweit für rechtswidrig zu erklären, als sie dahin ausgelegt werden könnten, dass sie ein Verbot der Verwendung des Logos durch den örtlichen Vertreter oder einen Lizenznehmer enthalten;

— der Beklagten die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

26 In der mündlichen Verhandlung hat die Klägerin ihren zweiten Antrag zurückgenommen; dies hat das Gericht in das Protokoll der Verhandlung aufgenommen.

27 Die Beklagte beantragt,

— die Klage abzuweisen;

— der Klägerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

28 Die Streithelferin beantragt,

— der Klage stattzugeben,

— der Beklagten die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Rechtliche Würdigung

29 Ihre Klage stützt die Klägerin auf sieben Gründe. Erstens fehle im Gemeinschaftsrecht eine gesetzliche Grundlage für das ihr von der Kommission auferlegte Verbot, ihr Logo auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels OPTRUMA anzubringen. Zweitens sei ihr Eigentumsrecht verletzt. Drittens liege ein Verstoß gegen den Grundsatz der Nichtdiskriminierung und viertens ein Verstoß gegen

den Grundsatz des Vertrauensschutzes vor. Fünftens sei die Begründungspflicht verletzt, und sechstens liege ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und das Recht auf freie Ausübung wirtschaftlicher Tätigkeiten vor. Siebtens macht die Klägerin Präklusion geltend.

Vorbringen der Parteien

30 Im Rahmen des ersten Klagegrundes — Fehlen einer gesetzlichen Grundlage für das Verbot, das Logo der Klägerin auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels OPTRUMA anzubringen — bringt die Klägerin erstens vor, dass das Hauptziel der gemeinschaftlichen Bestimmungen über die Etikettierung und Verpackung von Arzneimitteln, die in der Richtlinie 92/27 enthalten sind, darin bestehe, ein erhöhtes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten. Der Name und die Anschrift der Person, die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels hafte, stellten insoweit wesentliche Informationen für den Verwender und die Angehörigen der Heilberufe dar und trügen daher zu diesem hohen Schutzgrad für den Verbraucher bei.

31 Sie macht geltend, dass die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels haftende Person mehrere Pflichten habe, insbesondere im Hinblick auf die Zurverfügungstellung wissenschaftlicher Informationen und die Arzneimittelüberwachung.

32 Es sei also wichtig, dass die für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels haftende Person leicht und zutreffend als solche vom Verwender oder von den Angehörigen der Heilberufe, die die betreffenden Arzneimittel verwendeten, identifiziert werden könne, gegebenenfalls durch die Anbringung des Logos der Gesellschaft, das nicht von ihrer Corporate Identity und ihrem Namen getrennt werden könne.

33 Zweitens macht die Klägerin geltend, die italienischen Rechtsvorschriften, die die Richtlinie 92/27 in innerstaatliches Recht umsetzten, sähen vor, dass der Name und die Anschrift des Lizenznehmers oder des Konzessionärs (des örtlichen Vertreters) auf der äußeren Umhüllung angebracht sein müssten, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen das Arzneimittel nicht selbst vertreibe.

34 Drittens betont die Klägerin, dass die angefochtene Entscheidung auf keine Bestimmung der Richtlinie 92/27 gestützt werden könne.

35 Viertens meint sie, dass das Logo die für die Gesundheitsaufklärung erforderlichen Informationen wie diejenigen, die den Patienten garantierten, sich mit einem nationalen Ansprechpartner in Verbindung setzen zu können, hervorheben könne.

36 Die Streithelferin unterstützt das Vorbringen der Klägerin und führt aus, dass im Rahmen des zentralisierten Verfahrens ein einziger Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen für den gesamten Gemeinschaftsmarkt verantwortlich sei. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen habe seinen Sitz oft in einem anderen Land als dem, in dem das Arzneimittel vertrieben werde. Folglich seien die örtlichen Vertreter oft die einzigen erreichbaren und effektiven Ansprechpartner für die Praktiker und die Patienten, die ohne sie Schwierigkeiten haben könnten, auf unerwünschte Wirkungen des Arzneimittels aufmerksam zu machen oder Informationen über das Mittel zu erhalten. Die Verwender des Arzneimittels hätten so die Möglichkeit, auf örtlicher Ebene Rat in ihrer eigenen Sprache einzuholen.

37 Die Beklagte macht geltend, dass weder der Name noch das Logo der Klägerin, die ausschließliche Lizenznehmerin für den Vertrieb und den Verkauf von OPTRUMA in Italien sei, zu den Angaben gehörten, deren Anbringung auf der Verpackung von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 vorgeschrieben sei. Fraglich sei, ob nach Artikel 2 Absatz 2 dieser Richtlinie der Name oder das Logo der Klägerin auf der Verpackung als „weitere... Informationen..., die für die

Gesundheitsaufklärung wichtig sind" angebracht werden könnten. In dieser Hinsicht bestehe die Praxis der Kommission darin, dass sie akzeptiere, dass der Inhaber einer Vertriebsgenehmigung den Namen des örtlichen Vertreters als Ansprechpartner in dem blauen Kästchen auf dem Etikett angebe. Diese Praxis sei dadurch gerechtfertigt, dass sich der Name des örtlichen Vertreters, der als Ansprechpartner für die Angehörigen der Heilberufe oder die Verbraucher fungiere, im Zusammenhang mit einer von der Gemeinschaft erteilten Vertriebsgenehmigung zuweilen als nützlich für die Gesundheitsaufklärung im weiteren Sinne erweisen könne.

38 Sie ist der Auffassung, dass alles, was die Patienten oder die Angehörigen der Heilberufe in der Praxis wissen müssten, der Name eines Ansprechpartners oder eine Telefonnummer sei, um „leicht, schnell und eindeutig" den örtlichen Vertreter zu ermitteln. Die Einfügung des Logos in das blaue Kästchen habe eher die Wirkung, dass die Informationen über den Ansprechpartner nicht mehr so klar daraus hervorgingen, so dass sie nicht ausreichend Aufmerksamkeit auf sich zögen. Da oft und insbesondere auf kleinen oder in mehreren Sprachen abgefassten Verpackungen nur wenig Platz sei, würde ein Logo, das die Aufmerksamkeit auf sich ziehe, jedoch von Informationen über den Ansprechpartner in sehr kleinen Buchstaben und auf engem Raum begleitet sei, dem Verwender nicht dabei helfen, herauszufinden, mit wem er sich schnell und leicht in Verbindung setzen könne.

39 In dem reglementierten Bereich der Arzneimittelinformationen sei es erforderlich, die Informationen zu bestimmen und zu begrenzen sowie festzulegen, dass diese Informationen auf eine bestimmte, mit dem Ziel, den Verwendern klare, genaue und vollständige Informationen zur Verfügung zu stellen, vereinbare Art und Weise angegeben würden, was dazu beitrage, den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Daher sei die Begrenzung der Informationen auf dem Etikett aus Verbraucherschutzgründen gerechtfertigt.

40 Die Beklagte macht geltend, dass die beiden in der angefochtenen Entscheidung dargelegten Gründe einer sachgerechten Auslegung des Artikels 2 Absatz 2 der Richtlinie 92/27 entsprächen. Dieser Absatz sehe eine fakultative Ausnahme von der allgemeinen Regel des Artikels 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 über die Angaben, die auf der Verpackung der Arzneimittel enthalten sein müssten, vor. Ausnahmen von allgemeinen Regeln seien restriktiv auszulegen. Angesichts der Natur des Ausdrucks „Informationen..., die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind" verlange dessen Auslegung durch die Kommission eine bestimmte Beurteilung des Begriffes „wichtig", und die gerichtliche Kontrolle, der diese unterliege, müsse sich auf die Prüfung beschränken, ob ein offensichtlicher Beurteilungsfehler oder ein Ermessensmissbrauch vorliege. Im vorliegenden Fall könne keine Rede davon sein, dass die Schlussfolgerung der Kommission, dass das Logo des örtlichen Vertreters keine für die Gesundheitsaufklärung wichtige Information sei, mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet sei.

41 Die Beklagte hebt hervor, dass die Verwendung des Namens ohne das Logo nicht die Identifizierung der Gesellschaft beeinträchtige. Im vorliegenden Fall sei das Logo tatsächlich nichts anderes als eine stilisierte Version des Namens. Außerdem seien angesichts des von der Kommission verfolgten Zieles, zum Zweck der Gesundheitsaufklärung die Möglichkeit zu gewährleisten, sich mit einem Ansprechpartner in Verbindung zu setzen, die wichtigen Angaben der Name und die Anschrift des örtlichen Vertreters und nicht dessen Logo.

42 Schließlich macht die Beklagte geltend, dass unabhängig von der Lage in Italien oder irgendeinem anderen Mitgliedstaat die Rechtslage so sei, dass aus Gründen der Arzneimittelüberwachung eine Person nicht für das Inverkehrbringen des Arzneimittels haften könne, ohne dass sie nicht auch Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sei. Zudem stelle nach dem Kenntnisstand der Kommission die Einfügung des Logos des örtlichen Vertreters keine gemeinsame Politik aller Mitgliedstaaten dar. Aus dem Protokoll der Sitzung des pharmazeutischen Ausschusses vom März 2000 ergebe sich, dass eine große Mehrheit der Mitgliedstaaten gegen die Einfügung eines Logos bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Erzeugnissen sei, und es könne daher davon ausgegangen werden, dass die im Rahmen des pharmazeutischen Ausschusses angenommene Stellungnahme von den Mitgliedstaaten auch auf die Erzeugnisse angewandt werde, die auf nationaler Ebene zugelassen seien.

Würdigung durch das Gericht

43 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 die Angaben aufzählt, die auf der äußeren Umhüllung von Humanarzneimitteln enthalten sein müssen, während Absatz 2 dieses Artikels die Arten von Angaben nennt, die den obligatorischen Angaben nach Absatz 1 auf der äußeren Umhüllung hinzugefügt werden können. In der angefochtenen Entscheidung hat sich die Kommission im Wesentlichen zu der Frage geäußert, ob nach Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 92/27 der örtliche Vertreter sein Logo auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels anbringen kann.

44 Ist die Verwaltungsentscheidung das Ergebnis komplexer Beurteilungen auf medizinisch-pharmakologischem Gebiet, so sind solche Beurteilungen nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes nur in begrenztem Umfang gerichtlich nachprüfbar (vgl. Urteil des Gerichtshofes vom 21. Januar 1999 in der Rechtssache C-120/97, Upjohn, Slg. 1999, I-223, Randnrn. 33 und 34, und Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 11. April 2001 in der Rechtssache C-459/00 P[R], Kommission/Trenker, Slg. 2001, I-2823, Randnrn. 82 und 83).

45 Im vorliegenden Fall erforderte die Entscheidung, die die Kommission zu treffen hatte, keine komplexen Beurteilungen auf medizinisch-pharmakologischem Gebiet, wie zum Beispiel die Beurteilung der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Qualität eines Arzneimittels (Beschluss Kommission/Trenker, Randnr. 82). Ob nach Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 92/27 auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels das Logo des örtlichen Vertreters angebracht werden darf, hängt nämlich insbesondere davon ab, ob ein solches Element für die Gesundheitsaufklärung wichtig ist oder nicht. Die Beurteilung der Frage, ob dieses Logo für die Gesundheitsaufklärung wichtig ist, weist jedoch keine Komplexität auf, die eine Begrenzung der Reichweite der gerichtlichen Kontrolle rechtfertigen könnte, da sie insbesondere keine Fachkenntnisse oder besonderen technischen Kenntnisse verlangt.

46 Wie sich aus der angefochtenen Entscheidung ergibt, war die Kommission der Ansicht, dass erstens das Logo des örtlichen Vertreters den für die Gesundheitsaufklärung erforderlichen Informationen nichts hinzufüge, dass zweitens die Anbringung des Logos eine Verwechslungsgefahr zwischen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der für das Arzneimittel haftet, und dem örtlichen Vertreter, der nicht haftet, erzeugen könnte, und dass sie drittens der Auffassung des pharmazeutischen Ausschusses folgen müsse.

47 Hinsichtlich des ersten Grundes ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 92/27 bezweckt, dass die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können (fünfte Begründungserwägung).

48 Angesichts dieser Zielsetzung ist zu prüfen, ob die Weigerung, die Einfügung des Logos des örtlichen Vertreters in das blaue Kästchen zu genehmigen, berechtigt ist. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass im vorliegenden Fall das Logo begleitet von dem Wort „Menarini" eine eingetragene Marke ist und Namen und Corporate Identity der Klägerin repräsentiert. Zudem sehen auch die Leitlinien über die Verpackung vor, dass der Name, die Anschrift und die Telefonnummer des örtlichen Vertreters Teil der Informationen in dem blauen Kästchen sein können (Abschnitt C, Punkt 5). Ebenso war der pharmazeutische Ausschuss in seiner 48. Sitzung einstimmig der Auffassung, dass die Anbringung des Logos der Gesellschaft, die Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist, auf der äußeren Umhüllung zu Identifizierungszwecken zu akzeptieren sei. Wenn aber die Anbringung des Logos der Gesellschaft, die Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen, auf der äußeren Umhüllung akzeptabel ist, gilt dies auch für das Logo des örtlichen Vertreters.

49 Das Logo spielt nämlich eine bedeutende Rolle für die Identifizierung einer auf dem Markt tätigen Gesellschaft. Seine Funktion besteht darin, eine Einheit mit dem Namen der Gesellschaft zu bilden, um deren Identifizierung zu erleichtern. Zielsetzung der Richtlinie 92/27 ist aber nach der fünften Begründungserwägung insbesondere ein hohes Schutzniveau des Verbrauchers, so dass die Einfügung des

Logos in das blaue Kästchen, das die Identifizierung des örtlichen Vertreters erleichtert, zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beiträgt. Da die Verbraucher sich bei Problemen mit dem Arzneimittel leichter mit dem örtlichen Vertreter in Verbindung setzen können und ihm Fragen in ihrer Muttersprache stellen können und da der örtliche Vertreter bei Haftungsfragen die Verbraucher auffordern kann, sich an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu wenden, ist die Einfügung des Logos des örtlichen Vertreters in das blaue Kästchen im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 92/27 wichtig für die Gesundheitsaufklärung.

50 Im Rahmen des zweiten Grundes, auf den sich die angefochtene Entscheidung stützt, wirft die Kommission die Frage nach der Gefahr einer Verwechslung zwischen der Haftung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der des örtlichen Vertreters auf. Nach Ansicht der Kommission könnte die Einfügung von zwei Logos in das blaue Kästchen beim Verbraucher die Gefahr einer Verwechslung zwischen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der die Haftung für das Arzneimittel trägt, und dem örtlichen Vertreter, der per definitionem keinerlei Haftung unterliegt, hervorrufen.

51 Auch wenn die Kommission diesen Unterschied zutreffend hervorhebt, so ist dieser doch für die Entscheidung des Rechtsstreits nicht maßgeblich. Um nämlich beurteilen zu können, ob die Anbringung des Logos des örtlichen Vertreters die Gefahr einer Verwechslung zwischen dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und dem örtlichen Vertreter hervorrufen kann, muss zwischen den allgemeinen und gemeinsamen Informationen auf der äußeren Umhüllung und den für einen Mitgliedstaat speziellen Informationen, die in dem blauen Kästchen enthalten sind, unterschieden werden. Nach Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 müssen der Name und die Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen zwingend auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels angegeben werden. Außerdem ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen berechtigt, sein Logo auf der Verpackung anzubringen. In den Leitlinien wird ausgeführt, dass der Name und die Anschrift des örtlichen Vertreters im blauen Kästchen enthalten sein können (Abschnitt C, Punkt 5). Unter diesen Umständen kann das Logo, das eine Einheit mit dem Namen des örtlichen Vertreters bildet, keine zusätzliche Verwechslungsgefahr für den Verbraucher hervorrufen, da der Name und die Adresse des örtlichen Vertreters bereits in dem blauen Kästchen enthalten sind.

52 Daraus folgt, dass die Kommission einen Rechtsfehler begangen hat, indem sie die Einfügung des Logos der Klägerin in das blaue Kästchen auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels OPTRUMA gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 92/27 verboten hat.

53 Im Übrigen kann die Kommission die angefochtene Entscheidung nicht damit rechtfertigen, dass sie der Auffassung gewesen sei, sie müsse dem Vorschlag des pharmazeutischen Ausschusses im Hinblick auf die Einfügung des Logos der Klägerin in das blaue Kästchen folgen. Der pharmazeutische Ausschuss gibt nämlich nur eine bloße Stellungnahme ab, die die Kommission nicht bindet.

54 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass dem ersten Klagegrund zu folgen ist, ohne dass die übrigen von der Klägerin vorgetragenen Klagegründe und Argumente geprüft zu werden brauchen.

Kosten

55 Nach Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Beklagte mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr gemäß den Anträgen der Klägerin und der Streithelferin außer ihren eigenen Kosten die Kosten der Klägerin und der Streithelferin aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Vierte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Entscheidung der Kommission vom 17. April 2000, mit der der Antrag der Klägerin, ihr Logo in dem blauen Kästchen der Verpackung des nach dem zentralisierten Genehmigungsverfahren zugelassenen pharmazeutischen Erzeugnisses OPTRUMA anzubringen, abgelehnt wurde, wird für nichtig erklärt.**

2. **Die Beklagte trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten der Klägerin und der Streithelferin.**

Vilaras Tiili Mengozzi

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 3. Juli 2002.

Der Kanzler

H. Jung

Der Präsident

M. Vilaras