RETTENS DOM (Fjerde Afdeling)

3. juli 2002 *

I sag T-179/00,

A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, Firenze (Italien), ved avocats D. Waelbroeck og D. Brinckman, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

støttet af

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Bruxelles (Belgien), ved D. Anderson, QC, barrister J. Stratford og solicitors I. Dodds-Smith og A. Wearing, og med valgt adresse i Luxembourg,

intervenient,

* Processprog: engelsk.

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved R. Wainwright og H. Støvlbæk, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en påstand om annullation af Kommissionens afgørelse af 17. april 2000 om afslag på sagsøgerens ansøgning om tilladelse til at indsætte selskabets logo i det blå felt, der findes på emballagen til lægemidlet OPTRUMA, som er blevet godkendt efter den centraliserede godkendelsesprocedure,

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS
(Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras, og dommerne V. Tiili og P. Mengozzi,

justitssekretær: ekspeditionssekretær B. Pastor,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 6. marts 2002,

afsagt følgende

Dom

Relevante retsforskrifter

1 Salget af lægemidler i Den Europæiske Union er betinget af en markedsføringstilladelse. Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1) fastsætter en såkaldt »centraliseret« procedure for godkendelsen af lægemidler. I henhold til artikel 9, stk. 1, tredje led, i forordning nr. 2309/93 kontrolleres det i forbindelse med den centraliserede procedure bl.a., om etiketteringen og indlægssedlen er i overensstemmelse med Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8).

2 I medfør af artikel 6, stk. 5, i forordning nr. 2309/93 har Kommissionen efter høring af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (herefter »EALV«) for medlemsstaterne og de berørte erhvervskredse opstillet en detaljeret vejledning vedrørende den form, hvori ansøgningerne om godkendelse skal forelægges. Retningslinjerne vedrørende de oplysninger, som skal findes på emballagen for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet

(herefter »retningslinjerne for emballagen«), er blevet optaget i *Le guide de la Commission sur la réglementation des médicaments dans l'Union européenne (The rules governing medicinal products in the European Union)*, bind 2 C, »Lignes directrices réglementaires« (»Regulatory guidelines«).

3 Artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/27 opregner de angivelser, som obligatorisk skal findes på den ydre emballage eller, hvor en sådan ikke findes, den indre emballage for ethvert lægemiddel, herunder bl.a. navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

4 Desuden bestemmer artiklens stk. 2 følgende:

»Den ydre emballage kan være forsynet med tegn eller piktogrammer til forklaring af visse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, samt andre oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være sundhedsoplysende, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.«

5 Ifølge artikel 5, stk. 2, i direktiv 92/27 kan medlemsstaterne kræve visse nærmere betingelser vedrørende etikettering opfyldt, således at der kan gives oplysninger, der er specifikke for en bestemt medlemsstat. Med henblik på præsentationen af disse specifikke oplysninger har Kommissionen indført begrebet »blå ramme«,

som skal indeholde disse oplysninger på en side af den ydre emballage af det lægemiddel, som er blevet tilladt ifølge den centraliserede procedure. I retningslinjerne vedrørende emballagen oplyser Kommissionen:

»De for en bestemt medlemsstat specifikke oplysninger skal findes i en ramme (den såkaldte 'blå ramme'), der skal fremstå på en af emballagens sider. Den 'blå ramme' skal udelukkende figurere på de officielle sprog i den pågældende medlemsstat [...] Placeringen af den 'blå ramme' på emballagen skal være den samme for samtlige sprog. Når en emballageform er bestemt til afsætning i flere medlemsstater, er det ønskeligt, at der kun findes én 'blå ramme' på emballagen. Rammen skal indeholde de forskellige oplysninger i hver enkelt medlemsstat. I praksis kan dette f.eks. ske ved at trykke en tom 'blå ramme' på emballagen, hvorpå der risikofrit kan påføres en selvklæbende etiket indeholdende de af medlemsstaten krævede oplysninger. Når dette under ganske særlige omstændigheder ikke kan ske, skal den enkelte 'blå ramme' have samme dimensioner og fremstå på samme side af emballagen.«

6 En af de oplysninger, som kan figurere inden for den blå ramme, er navnet på den »lokale repræsentant«. Desangående anføres følgende i retningslinjerne vedrørende emballagen:

»Visse indehavere af fællesskabstilladelser til markedsføring har ønsket, at en korrespondent opføres på indlægssedlen og etiketten. Der bør normalt være tale om indehaveren af fællesskabstilladelsen til markedsføring. Når denne ønsker at tilføje navnet på en anden (lokal) korrespondent, kan den 'lokale repræsentant' imidlertid anføres

— med navn, adresse og telefonnummer på indlægssedlen, og

— med navn inden for den 'blå ramme' på etiketten (som beskrevet i afdeling A).

[...]

Adressen og/eller telefonnummeret kan, om ønsket, anføres, såfremt den disponible plads i øvrigt tillader det (uden at dette ødelægger læsbarheden af den tekst, der befinder sig på den ydre emballage).

Udtrykket 'lokal repræsentant' skal forstås som følger: Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, hvis opgave det er, i medfør af en kontrakt med indehaveren af markedsføringstilladelsen, at repræsentere indehaveren i en bestemt (geografisk) zone; denne kontrakt kan imidlertid ikke indebære nogen flytning af det ansvar, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til fællesskabsretten, den nationale ret og forskrifter eller administrative foranstaltninger truffet til gennemførelse af fællesskabsretten.

[...]«

7 Det er tillige fastsat, at det af »praktiske og sproglige grunde er muligt, at indehaverne af fællesskabstilladelsen til markedsføring præsenterer emballagen for et lægemiddel i forskellige sproglige og/eller 'nationale' former (på det passende sted på emballagen). I så fald skal logoet, formatet, præsentationen, stilen, farvekombinationen og dimensionerne af emballagen være identiske for samtlige udgaver af lægemidlets emballage på hele Fællesskabets område«.

Faktiske omstændigheder

8 Sagsøgeren er et italiensk selskab, som driver virksomhed på området for farmaceutisk forskning samt udvikling og afsætning af lægemidler.

9 Den 5. august 1998 udstedte Kommissionen ifølge den centraliserede procedure en markedsføringstilladelse til Eli Lilly Nederland BV (herefter »Eli Lilly«), et nederlandsk farmaceutisk selskab, for et lægemiddel med navnet »OPTRUMA«, som er en farmaceutisk specialitet indeholdende en lægemiddellignende substans benævnt »raloxifen«, som er indikeret for behandling og undgåelse af knoglesvind hos kvinder i overgangsalderen.

10 Den 3. september 1999 indgik Eli Lilly med Menarini International Operations Luxembourg SA, et selskab efter luxembourgsk ret, en licensaftale vedrørende Eli Lillys rettigheder til mærket OPTRUMA med henblik på reklame og distribution af nævnte lægemiddel i Italien. I henhold til aftalen har Menarini International Operations Luxembourg selv tilladelse til at tildele en underlicens alene til sagsøgeren med henblik på udnyttelse af disse rettigheder, hvilket skete ved aftale af 18. oktober 1999.

11 Som indehaver af markedsføringstilladelsen forelagde Eli Lilly EALV en række modeller til lægemidlets ydre emballage, som i det mindste i den italienske emballages blå ramme indeholdt sagsøgerens navn, repræsenteret ved et »M« i en bestemt udformning, ledsaget af ordet »Menarini«.

12 I februar 1999 fandt EALV, at den foreslåede emballage ikke kunne godtages med den begrundelse, at sagsøgerens logo ikke måtte figurere i den blå ramme, og henviste sagsøgeren til Kommissionen med henblik på videregående drøftelser.

13 Den 24. maj 1999 sendte sagsøgeren et brev til chefen for Kontoret for Farmaceutiske og Kosmetiske Produkter i Direktoratet »Industrien III: forbrugsgodeindustrien« i det tidligere Generaldirektorat »Industri« (GD III) i Kommissionen, hvori sagsøgeren ansøgte om tilladelse til at indsætte sit logo i den blå ramme på emballagen for lægemidlet OPTRUMA. Selskabet vedlagde skrivelsen et brev fra Eli Lilly af 17. maj 1999 med følgende bemærkning: »Ansøgning om tilladelse til at indsætte et logo i den blå ramme«.

14 Ved skrivelse af 9. juni 1999 svarede vicechefen for Kontoret for Farmaceutiske og Kosmetiske Produkter som følger:

»[...]

Jeg kan bekræfte, at jeg principielt ikke ser nogen grund til at udelukke [en sådan indsættelse]. Vi vil imidlertid rejse spørgsmålet ved det næste møde i september 1999 for at opnå medlemsstaternes samtykke til en ændring af de gældende retningslinjer.«

15 I Lægemiddeludvalgets 48. møde den 27. og 28. september 1999 drøftede man spørgsmålet om påførelse af et logo på den ydre emballage for et lægemiddel, der er tilladt ifølge den centraliserede procedure. Udvalgets medlemmer fandt

enstemmigt, at påførelse af logoet for det selskab, der er indehaver af markedsføringstilladelsen, på den ydre emballage måtte accepteres med henblik på identificeringsformål.

16 Efter det nævnte møde i Lægemiddeludvalget tilsendte sagsøgeren Kommissionen en skrivelse dateret den 9. november 1999, i hvilken man fremlagde en række argumenter til fordel for, at distributørens logo eller eventuelt logoet for licensindehaveren vil kunne figurere inden for den blå ramme på emballagen for de lægemidler, der var autoriseret ifølge den centraliserede procedure.

17 Ved skrivelse af 22. november 1999 svarede chefen for Kontoret for Farmaceutiske og Kosmetiske Produkter, at han ikke så »nogen grund til at modsætte sig en sådan indsættelse [af den lokale repræsentants logo] med identificeringsformål«. Desuden bemærkede han følgende:

»Eftersom dette spørgsmål endnu ikke er blevet drøftet med medlemsstaterne, finder jeg det imidlertid nødvendigt at rejse det i forbindelse med det næste møde i Lægemiddeludvalget i marts 2000 for at opnå medlemsstaternes samtykke til en ændring af de gældende retningslinjer.«

18 Under det 49. møde i Lægemiddeludvalget, som blev afholdt den 22. og 23. marts 2000, fandt der en drøftelse sted vedrørende sagsøgerens ansøgning om tilladelse til, at den lokale repræsentants logo kunne anføres på emballagen for de lægemidler, der er tilladt efter den centraliserede procedure. Et stort flertal af medlemsstaternes repræsentanter udtalte sig negativt om anførelsen af den lokale repræsentants logo på emballagen for de lægemidler, der er tilladt efter den centraliserede procedure. Hovedårsagen var, at angivelsen af navnet på en lokal repræsentant skal sætte patienterne i stand til at komme i forbindelse med den

nationale korrespondent, og at det ikke er nødvendigt af sundhedsmæssige grunde at føje selskabets logo til den nævnte oplysning. Desuden fandt visse delegationer, at anførelsen af logoet hos patienten kunne fremkalde en sammenblanding mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen (der har det fulde ansvar for lægemidlet) og den lokale repræsentant, som pr. definition ikke er undergivet noget ansvar.

19 Ved skrivelse af 17. april 2000, modtaget af sagsøgeren den 26. april 2000 (herefter den »anfægtede afgørelse«), meddelte Kommissionen sagsøgeren, at den af sagsøgeren indgivne ansøgning om at kunne anføre sit logo i den blå ramme endeligt var blevet afslået.

20 I den anfægtede afgørelse anfører Kommissionen følgende:

»På trods af den tilslutning, visse medlemsstaters repræsentanter gav Deres ønske, udtalte det store flertal af dem sig mod anførelsen af den 'lokale repræsentants' logo på emballagen for de farmaceutiske produkter, der er tilladt ifølge den centraliserede procedure.

Hovedbegrundelsen for dette standpunkt er, at selskabets logo intet føjer til de nyttige oplysninger af sundhedsoplysende karakter, for den blotte angivelse af den 'lokale repræsentants' navn og adresse er i sig selv tilstrækkelig til at sikre, at patienterne kan komme i forbindelse med en national korrespondent. Visse delegationer fremhævede tillige, at en sådan anførelse kunne skabe sammenblanding mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen (som har ansvaret for produktet) og den lokale repræsentant, som — pr. definition — ikke har noget ansvar.

Kommissionens tjenestegrene anser sig for bundet af det klare standpunkt, der er kommet til udtryk i Lægemiddeludvalget, ikke blot henset til det store flertal, der viste sig mod anførelse af logoet, men også fordi enhver ændring af 'retningslinjen for den blå ramme' med tilladelse til at anføre den 'lokale repræsentants' logo, kræver samtykke fra udvalget selv. Under hensyn til de ovenstående betragtninger kan man ikke imødekomme ønsket om at anføre den 'lokale repræsentants' logo på emballagen for farmaceutiske produkter, der er tilladt efter den centraliserede procedure.«

Retsforhandlinger og parternes påstande

21 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 3. juli 2000 har sagsøgeren anlagt nærværende sag.

22 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 4. januar 2001 har European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (herefter »EFPIA«) fremsat begæring til Retten om at måtte intervenere i sagen til støtte for sagsøgerens påstande. Ved kendelse afsagt den 23. januar 2001 af formanden for Rettens Fjerde Afdeling har EFPIA fået tilladelse til at intervenere.

23 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Fjerde Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling. I forbindelse med sagens tilrettelæggelse har den opfordret sagsøgeren og Kommissionen til skriftligt at besvare en række spørgsmål.

24 Retten har hørt parternes indlæg og deres svar på Rettens spørgsmål i retsmødet den 6. marts 2002. Ved afslutningen af retsmødet har Retten berammet afslutningen af den mundtlige forhandling til et senere tidspunkt. Den mundtlige forhandling blev afsluttet den 18. marts 2002.

25 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede afgørelse annulleres.

— Subsidiært fastslås, at Kommissionens retningslinjer vedrørende oplysninger på emballagen for humanmedicinske lægemidler er ulovlige i henhold til artikel 241 EF, for så vidt som retningslinjerne kan fortolkes som indeholdende et forbud mod, at den lokale repræsentant eller en licenshaver anvender logoet.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

26 I retsmødet frafaldt sagsøgeren andet led i påstanden, hvilket Retten førte til retsbogen vedrørende det pågældende retsmøde.

27 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

28 Intervenienten har nedlagt følgende påstande:

— Der gives sagsøgeren medhold i påstanden.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

29 Til støtte for sagen har sagsøgeren påberåbt sig syv anbringender, hvoraf det første angår den manglende hjemmel i fællesskabslovgivningen til Kommissionens forbud mod selskabets påførelse af dets logo på den ydre emballage for lægemidlet OPTRUMA. Det andet anbringende drejer sig om krænkelsen af sagsøgerens ejendomsret. Det tredje angår tilsidesættelsen af det principielle forbud mod forskelsbehandling, mens det fjerde anbringende vedrører tilside-

sættelsen af princippet om beskyttelsen af den berettigede forventning. Det femte anbringende drejer sig om tilsidesættelsen af begrundelsespligten, mens det sjette anbringende vedrører tilsidesættelsen af proportionalitetsprincippet og af retten til fri erhvervsvirksomhed. Det syvende anbringende angår forældelse.

Parternes argumenter

30 I forbindelse med det første anbringende — om manglende hjemmel for forbuddet mod, at sagsøgeren påfører sit logo på den ydre emballage for lægemidlet OPTRUMA — har sagsøgeren for det første fremhævet, at det væsentlige formål med fællesskabsbestemmelserne om etikettering og emballage af lægemidler som fastsat i direktiv 92/27 er at sikre et højt niveau for beskyttelsen af forbrugerne. Navn og adresse på den, der er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet, udgør i den henseende helt afgørende oplysninger for brugeren og fagfolkene i sundhedssektoren, hvorfor de medvirker til at opnå en høj grad af beskyttelse af forbrugeren.

31 Sagsøgeren gør gældende, at den, der er ansvarlig for markedsføringen af et lægemiddel, har en række forpligtelser, herunder for afgivelse af videnskabelige og stof-kontrollerende oplysninger.

32 Det er således vigtigt, at den, der er ansvarlig for markedsføringen af et lægemiddel, nemt og korrekt kan identificeres som sådan af brugeren og fagfolk i sundhedssektoren, som anvender de pågældende lægemidler, eventuelt takket være anførelse af selskabets logo, der ikke kan adskilles fra selskabets kommercielle identitet og dets navn.

33 For det andet har sagsøgeren gjort gældende, at de italienske lovbestemmelser til gennemførelse i intern ret af direktiv 92/27 fastsætter, at når indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke selv sælger lægemidlet, skal navn og adresse på licens- eller koncessionshaveren (den lokale repræsentant) figurere på den ydre emballage.

34 Sagsøgeren fremhæver for det tredje, at den anfægtede afgørelse ikke kan have grundlag i nogen bestemmelse i direktiv 92/27.

35 For det fjerde udtaler sagsøgeren, at logoet kan styrke de nødvendige oplysninger af sundhedsoplysende karakter, såsom oplysninger, der sikrer, at patienterne kan komme i forbindelse med en national korrespondent.

36 Intervenienten støtter sagsøgerens argumentation og præciserer, at i forbindelse med den centraliserede procedure er kun én indehaver af markedsføringstilladelsen ansvarlig for hele fællesskabsmarkedet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ofte etableret i et andet land end det, i hvilket lægemidlet afsættes. Følgelig er de lokale repræsentanter de eneste praktiske og effektive korrespondenter for læger og patienter, som, i fravær af sådanne korrespondenter, kan få vanskeligt ved at give meddelelse om uønskede virkninger af lægemidlet eller opnå oplysninger herom. Brugerne af lægemidlet får herved mulighed for at indhente råd på deres eget sprog på lokalt plan.

37 Kommissionen har gjort gældende, at hverken navnet eller logoet for sagsøgeren, der er indehaver af eneretten til markedsføring og salg af OPTRUMA i Italien, indgår blandt de angivelser, som obligatorisk figurerer på emballagen i medfør af artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/27. Spørgsmålet er, om sagsøgerens navn og/eller logo i medfør af direktivets artikel 2, stk. 2, kan figurere på emballagen som

nyttige »sundhedsoplysende« informationer. I så henseende består Kommissionens praksis i at acceptere, at indehaveren af en markedsføringstilladelse som sin korrespondent anfører navnet på den lokale repræsentant inden i etikettens blå ramme. Denne praksis er begrundet i det forhold, at i forbindelse med en af Fællesskabet meddelt markedsføringstilladelse kan navnet på en lokal repræsentant — der virker som korrespondent for fagfolk og forbrugere — undertiden vise sig nyttig som sundhedsoplysende i bred betydning.

38 Det er Kommissionens opfattelse, at alt, hvad patienter eller fagfolk i sundhedssektoren har behov for at vide i praksis, er navnet på en korrespondent eller et telefonnummer med henblik på »nemt, hurtigt og med fuld klarhed« at kunne fastslå, hvem der er den lokale repræsentant. Kommissionen bemærker, at indsættelsen af logoet i den blå ramme snarere bevirker, at oplysningerne om korrespondenten ikke fremtræder lige så klart, således at opmærksomheden ikke henledes tilstrækkeligt på dem. Da pladsproblemet ofte har stor betydning, navnlig på emballager i lille format eller sådanne, der er redigeret på flere sprog, hjælper et logo, som tiltrækker opmærksomheden, men som er ledsaget af oplysninger om korrespondenten i en form med meget små bogstaver og på et begrænset område, ikke brugeren til at blive bekendt med, hvem han hurtigt og let kan komme i forbindelse med.

39 Kommissionen tilføjer, at på det område, som er reguleret af oplysninger vedrørende lægemidler, er det nødvendigt at afgrænse og begrænse de givne oplysninger og at fastsætte, at nævnte oplysninger vil blive fremlagt på en forud fast måde, der er forenelig med det formål at give brugerne klare, præcise og fuldstændige oplysninger vedrørende det pågældende produkt, hvilket bidrager til at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed. Således er det faktisk rimeligt at begrænse oplysningerne på etiketten af forbrugerbeskyttelsesgrunde.

40 Kommissionen hævder, at de to grunde, der fremlægges i den anfægtede afgørelse, er i overensstemmelse med en fornuftig fortolkning af artikel 2, stk. 2, i direktiv 92/27. Det sidstnævnte stykke fastsætter en fakultativ undtagelse fra hovedreglen efter artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/27 og vedrører de angivelser, der skal figurere på lægemidlernes emballage. Undtagelser fra hovedreglen bør fortolkes indskrænkende. Når der tillige henses til karakteren af udtrykket »oplysninger [...] som kan være sundhedsoplysende«, kræver den fortolkning, Kommissionen giver heraf, en vis bedømmelse af, hvad der er nyttigt, og den judicielle kontrol, som den er undergivet, bør begrænse sig til at undersøge, om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn eller magtfordrejning. Konkret kan der ikke være tale om en åbenbar fejl, som hæfter ved den af Kommissionen dragne konklusion, hvorefter den lokale repræsentants logo ikke er en oplysning, der kan være sundhedsoplysende.

41 Kommissionen understreger, at anvendelsen af navnet uden logo ikke skaber risiko for identificeringen af selskabet. I denne sag er logoet i realiteten kun en stiliseret udgave af navnet. I betragtning af Kommissionens formål — som er, af sundhedsoplysende grunde, at sikre mulighed for, at en korrespondent altid vil kunne findes — er de nyttige angivelser tillige navn og adresse på den lokale repræsentant, ikke hans logo.

42 Endelig har Kommissionen gjort gældende, at retstilstanden — uanset situationen i Italien eller de øvrige medlemsstater — er en sådan, at en person af grunde knyttet til stofkontrollen ikke kan være ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet uden samtidig at være indehaver af markedsføringstilladelsen. Så vidt det er Kommissionen bekendt, foreligger der ikke en politik, der er fælles for samtlige medlemsstater, gående ud på, at den lokale repræsentants logo kan indsættes. Det fremgår af referatet af mødet i marts 2000 i Lægemiddeludvalget, at et stort flertal af medlemsstaterne modsatte sig indsættelsen af et sådant logo i relation til produkter autoriseret ifølge den centraliserede procedure, hvorfor det kan antages, at det standpunkt, man indtog i Lægemiddeludvalget, også følges i medlemsstaterne vedrørende produkter, som er tilladt på nationalt plan.

Rettens bemærkninger

43 Indledningsvis bemærkes, at artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/27 opregner de angivelser, som må befinde sig på den ydre emballage for humanmedicinske lægemidler, mens artikel 2, stk. 2, viser, hvilke typer angivelser der på den ydre emballage kan føjes til de obligatoriske angivelser som fastsat i foregående stykke. I den anfægtede afgørelse udtalte Kommissionen sig i det væsentlige vedrørende muligheden for, at den lokale repræsentant påfører sit logo på et lægemiddels ydre emballage, og udtalelsen blev fremsat under hensyn til artikel 2, stk. 2, i direktiv 92/27.

44 Det er i Domstolens praksis antaget, at såfremt en administrativ afgørelse er resultatet af komplicerede vurderinger inden for lægevidenskab og farmakologi, foretages der kun en begrænset judiciel prøvelse af de nævnte vurderinger (jf. Domstolens dom af 21.1.1999, sag C-120/97, Upjohn, Sml. I, s. 223, præmis 33 og 34, og kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.4.2001, sag C-459/00 P(R), Kommissionen mod Trenker, Sml. I, s. 2823, præmis 82 og 83).

45 I dette tilfælde indebærer den afgørelse, Kommissionen skal træffe, ingen komplicerede vurderinger inden for lægevidenskab og farmakologi, såsom vurderingerne vedrørende et lægemiddels virkning, sikkerhed og kvalitet (kendelsen i sagen Kommissionen mod Trenker, præmis 82). Muligheden ifølge artikel 2, stk. 2, i direktiv 92/27 for at påføre et lægemiddels ydre emballage logoet for den lokale repræsentant afhænger bl.a. af, om en sådan angivelse er nyttig for sundhedsoplysningen. Imidlertid frembyder bedømmelsen af, om det nævnte logo er nyttigt for sundhedsoplysningen, ingen vanskelighed, der vil kunne berettige en begrænsning af rækkevidden af den retslige prøvelse, idet der navnlig ikke kræves nogen sagkundskab eller særlig teknisk viden.

46 Som det fremgår af den anfægtede afgørelse, fandt Kommissionen for det første, at den lokale repræsentants logo ikke ville føje noget til de nødvendige oplysninger af sundhedsoplysende karakter, for det andet, at påførelsen af logoet kunne skabe en sammenblanding mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen — der er ansvarlig for lægemidlet — og den lokale repræsentant, som ikke er det, og for det tredje, at den måtte følge udtalelsen fra Lægemiddeludvalget.

47 Med hensyn til den første grund må der henvises til, at det er formålet med direktiv 92/27, at bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.

48 Henset til dette formål må det undersøges, om afslaget på at tillade indsættelse af den lokale repræsentants logo i den blå ramme er begrundet. Det må først påpeges, at logoet i denne sag, der er ledsaget af ordet »Menarini«, er et registreret varemærke og repræsenterer sagsøgerens navn og kommercielle identitet. Herved må det også påpeges, at retningslinjerne vedrørende emballagen fastsætter, at den lokale repræsentants navn, adresse og telefonnummer kan udgøre en del af oplysningerne i den blå ramme (afdeling C, punkt 5). Tillige fandt Lægemiddeludvalget på sit 48. møde enstemmigt, at påførelsen af logoet for det selskab, der er indehaver af markedsføringstilladelsen, på den ydre emballage burde accepteres af identificeringsmæssige grunde. Men såfremt påførelsen af logoet for det selskab, der er indehaver af markedsføringstilladelsen, på den ydre emballage er acceptabel af identificeringsmæssige grunde, gælder det samme for den lokale repræsentants logo.

49 Logoet spiller nemlig en betydelig rolle med henblik på identificeringen af et selskab på markedet. Dets funktion er at opbygge en helhed med selskabets navn for at lette identificeringen af dette. Da formålet med direktiv 92/27 ifølge femte betragtning bl.a. er at sikre et højt niveau for forbrugerbeskyttelsen, bidrager indsættelsen af logoet i den blå ramme, der letter identificeringen af den lokale

repræsentant, til en bedre beskyttelse af forbrugerne. Eftersom forbrugerne kan komme i forbindelse med den lokale repræsentant på en lettere måde i tilfælde af problemer med lægemidlet og forelægge repræsentanten spørgsmål på deres eget sprog, og eftersom den lokale repræsentant i tilfælde af spørgsmål om ansvar kan opfordre forbrugerne til at henvende sig til indehaveren af markedsføringstilladelsen, er indsættelsen af den lokale repræsentants logo i den blå ramme nyttig af sundhedsoplysende årsager efter betydningen i artikel 2, stk. 2, i direktiv 92/27.

50 I forbindelse med begrundelse to for den anfægtede afgørelse har Kommissionen rejst spørgsmålet om risikoen for sammenblanding mellem ansvaret for indehaveren af markedsføringstilladelsen på den ene side og ansvaret for den lokale repræsentant på den anden side. Ifølge Kommissionen kan indsættelsen af to logoer i den blå ramme medføre sammenblanding hos forbrugeren mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen — der har ansvaret for lægemidlet — og den lokale repræsentant, som pr. definition ikke har noget ansvar herfor.

51 Selv om Kommissionen ganske rigtigt har fremhævet denne forskel, er den ikke afgørende for tvistens løsning. For at bedømme, om påførelsen af den lokale repræsentants logo kan medføre en sammenblanding mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen og den lokale repræsentant, er det nemlig nødvendigt at skelne mellem de generelle og fælles oplysninger på den ydre emballage og de oplysninger, der er specifikke for en medlemsstat, og som figurerer i den blå ramme. Ifølge artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/27 skal navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelse undtagelsesfrit angives på lægemidlets ydre emballage. Desuden har indehaveren af markedsføringstilladelsen tilladelse til at påføre emballagen sit logo. I retningslinjerne præciseres det, at den lokale repræsentants navn og adresse kan figurere i den blå ramme (afdeling C, punkt 5). Under disse omstændigheder kan logoet, der udgør en helhed med den lokale repræsentants navn, ikke medføre en risiko for yderligere sammenblanding for forbrugeren, eftersom den lokale repræsentants navn og adresse allerede figurerer i den blå ramme.

52 Heraf følger, at Kommissionen har begået en retlig fejl ved at forbyde, at sagsøgerens logo indsættes i den blå ramme på den ydre emballage for lægemidlet OPTRUMA i medfør af artikel 2, stk. 2, i direktiv 92/27.

53 I øvrigt kan den anfægtede afgørelse ikke være berettiget ved, at Kommissionen fandt, at den burde følge forslaget fra Lægemiddeludvalget vedrørende indsættelsen af sagsøgerens logo i den blå ramme. Lægemiddeludvalget fremsætter nemlig blot en udtalelse, der ikke er bindende for Kommissionen.

54 Herefter må sagsøgerens første anbringende tages til følge, uden at det er nødvendigt at gennemgå sagsøgerens øvrige anbringender og argumenter.

Sagens omkostninger

55 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Kommissionen har tabt sagen og bør derfor tilpligtes, ud over at bære sine egne omkostninger, at betale sagsøgerens og intervenientens omkostninger i overensstemmelse med disses påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Fjerde Afdeling)

1) **Kommissionens afgørelse af 17. april 2000 om afslag på sagsøgerens ansøgning om tilladelse til at indsætte selskabets logo i den blå ramme, der findes på emballagen til lægemidlet OPTRUMA, som er blevet godkendt efter den centraliserede godkendelsesprocedure, annulleres.**

2) **Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af sagsøgeren og intervenienten.**

Vilaras Tiili Mengozzi

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 3. juli 2003.

H. Jung

Justitssekretær

M. Vilaras

Præsident