YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

3 päivänä heinäkuuta 2002 *

Asiassa T-179/00,

A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, kotipaikka Firenze (Italia), edustajanaan asianajajat D. Waelbroeck ja D. Brinckman, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

jota tukee

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajinaan D. Anderson, QC, barrister J. Stratford sekä solicitor I. Dodds-Smith ja solicitor A. Wearing, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään R. Wainwright ja H. Støvlbæk, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

jossa kantaja vaatii kumottavaksi komission 17.4.2000 tekemän päätöksen, jolla hylättiin kantajan pyyntö saada käyttää logoaan keskitetyssä lupamenettelyssä hyväksytyn OPTRUMA-nimisen lääkevalmisteen pakkauksen sinisellä alueella,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Vilaras sekä tuomarit V. Tiili ja P. Mengozzi,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies B. Pastor,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 6.3.2002 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Lääkkeiden kaupan pitäminen Euroopan unionissa edellyttää markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä. Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) säädetään niin sanotusta "keskitetystä" lupamenettelystä lääkkeille. Asetuksen N:o 2309/93 9 artiklan 1 kohdan kolmannen luetelmakohdan mukaan keskitetyssä lupamenettelyssä tutkitaan muun muassa, ovatko tuotteen merkinnät ja pakkausseloste ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8) mukaiset.

2 Komissio on asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan lääkearviointivirastoa (jäljempänä EMEA), jäsenvaltioita ja asianosaisia tahoja kuultuaan vahvistanut yksityiskohtaiset ohjeet muodosta, jonka mukaan lupahakemukset on tehtävä. Ohjeet, jotka koskevat tietoja, jotka on mainittava

yhteisön hyväksymien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksessa (jäljempänä lääkepakkauksia koskevat ohjeet), on otettu The Rules Governing Medicinal Products in the European Union -nimisen oppaan 2 C osaan (Regulatory Guidelines).

3 Direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 1 kohdassa luetellaan maininnat, joiden on oltava jokaisen lääkkeen ulommassa päällyksessä tai tämän puuttuessa pakkauksessa ja joihin lukeutuvat muun muassa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja osoite.

4 Lisäksi artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Ulommaiseen päällykseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä terveyskasvatuksessa, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia."

5 Direktiivin 92/27/ETY 5 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat 1 kohdasta poiketen vaatia tiettyjen merkintöjen käyttöä, joilla voidaan osoittaa jäsenvaltiokohtaiset tiedot. Näiden tietojen esittämistä varten komissio on luonut käsitteen "sininen alue", joka sisältää nämä tiedot keskitetyssä menettelyssä

hyväksytyn lääkkeen ulomman päällyksen yhdellä sivustalla. Lääkepakkauksia koskevissa ohjeissa komissio toteaa seuraavaa:

"Jäsenvaltiokohtaiset tiedot on mainittava merkinnöissä kehikossa (niin sanottu sininen alue), jonka on oltava pakkauksen jommallakummalla sivustalla. Sinisen alueen mainintojen pitää olla ainoastaan kyseisen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä — — . Sinisen alueen sijoituspaikan on pakkauksessa oltava sama kaikkien kielten osalta. Kun pakkaus on tarkoitettu useamman jäsenvaltion markkinoille, on suositeltavaa, että pakkauksessa on vain yksi sininen alue. Tämä kehikko sisältää eri tiedot kussakin jäsenvaltiossa. Käytännössä tämä voi tapahtua esimerkiksi painamalla pakkaukseen puhdas sininen alue, jolle voidaan vaaratta asettaa jäsenvaltion edellyttämät tiedot sisältävä merkintätarra. Kun näin ei poikkeuksellisesti voida tehdä, kunkin sinisen alueen on oltava saman suuruinen ja samalla puolella pakkausta."

6 Yksi tieto, joka siniselle alueelle voidaan sisällyttää, on "paikallisen edustajan" nimi. Tältä osin lääkepakkauksia koskevissa ohjeissa todetaan seuraavaa:

"Jotkut yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan haltijat ovat pyytäneet yhteyshenkilön mainitsemista pakkausselosteessa ja merkinnöissä. Tavallisesti kyseessä pitäisi olla yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan. Jos tämä kuitenkin haluaa mainita lisäksi toisen (paikallisen) yhteyshenkilön nimen, tämän 'paikallisen edustajan' osalta voidaan merkitä:

— nimi, osoite ja puhelinnumero pakkausselosteeseen sekä

— nimi pakkausmerkintöjen siniselle alueelle (kuten osassa A on kuvattu)

— — .

Osoite ja/tai puhelinnumero voidaan niin haluttaessa liittää tietoihin, jos käytettävissä oleva tila tämän sallii (niin, ettei tämä haittaa ulomman päällyksen tekstin luettavuutta).

Ilmaisulla 'paikallinen edustaja' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka kotipaikka on yhteisössä ja jolla on markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kanssa solmitun sopimuksen johdosta oikeus edustaa tätä määrätyllä (maantieteellisellä) alueella; tällaisessa sopimuksessa on suljettava pois sen vastuun siirtäminen, joka markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on yhteisön tai kansallisen oikeuden taikka yhteisön oikeuden täytäntöönpanoa tarkoittavan sääntelyn tai tarkoittavien hallinnollisten toimenpiteiden perusteella.

— — "

7 Lisäksi säädetään, että "käytännön ja kielellisistä syistä yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan haltijat voivat panna lääkkeen pakkauksen esille eri kieliversioina ja/tai 'kansallisina' versioina (sopivaan paikkaan pakkausta). Tällöin logon, formaatin, esillepanon, tyylin, väriyhdistelmän ja pakkauksen koon on oltava samat lääkkeen kaikissa pakkausversioissa koko yhteisön alueella".

Kanteen tausta

8 Kantaja on Italian oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka toimii farmaseuttisen tutkimuksen sekä lääkkeiden kehittämisen ja markkinoille saattamisen alalla.

9 Komissio antoi keskitetyssä menettelyssä 5.8.1998 markkinoille saattamista koskevan luvan alankomaalaiselle lääkeyhtiölle Eli Lilly Nederland BV:lle (jäljempänä Eli Lilly) OPTRUMA-nimiselle lääkkeelle, joka on raloksifeeni-nimistä lääkeainetta sisältävä erikoisvalmiste, jonka käyttötarkoitus on vaihdevuodet ohittaneen naisen osteoporoosin hoito ja ennaltaehkäisy.

10 Eli Lilly solmi 3.9.1999 Luxemburgin oikeuden mukaan perustetun Menarini International Operations Luxembourg SA -nimisen yhtiön kanssa lisenssisopimuksen OPTRUMA-tavaramerkkiä koskevista oikeuksistaan sekä lääkkeen myynnin edistämisestä ja jakelusta Italiassa. Sopimuksen perusteella Menarini International Operations Luxembourg sai itse luvan myöntää alilisenssin yksinomaan kantajalle näiden oikeuksien käyttämiseksi, minkä se teki 18.10.1999 solmitulla sopimuksella.

11 Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijana Eli Lilly antoi EMEAlle lääkkeen ulommasta päällyksestä useita luonnoksia, jotka sisälsivät ainakin italialaisen pakkauksen sinisen alueen sisäpuolella kantajan nimen, jota edusti tyylitelty kirjain M, jonka yhteydessä oli sana "Menarini".

12 Helmikuussa 1999 EMEA katsoi, ettei ehdotettu pakkaus ollut hyväksyttävissä, koska kantajan logo ei saanut olla sinisellä alueella, ja käännytti kantajan seikkaperäisempiä keskusteluja varten komission puoleen.

13 Kantaja lähetti 24.5.1999 komission aiemman Teollisuus-nimisen pääosaston (PO III) Teollisuusasiat III: kulutushyödyketeollisuus -nimiseen osastoon kuuluvan lääke- ja kosmetiikkavalmisteiden yksikön päällikölle kirjeen, jossa se pyysi logonsa lisäämistä OPTRUMA-lääkkeen pakkauksen siniselle alueelle. Kirjeen liitteenä oli 17.5.1999 päivätty Eli Lillyn kirje, jossa oli seuraava maininta: "pyyntö logon lisäämisestä siniselle alueelle".

14 Lääke- ja kosmetiikkavalmisteiden yksikön apulaispäällikkö vastasi kirjeessään 9.6.1999 seuraavaa:

" — —

Varmistan, että periaatteessa emme näe mitään syytä jättää [tällaista lisäystä] pois. Otamme kuitenkin asian esille seuraavassa lääkekomitean kokouksessa syyskuussa 1999, jotta saisimme jäsenvaltioilta suostumuksen sovellettavien ohjeiden muuttamiseksi."

15 Lääkekomitea keskusteli 48. kokouksessaan 27. ja 28. syyskuuta 1999 logon ottamisesta keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn lääkkeen ulompaan päällykseen. Komitean jäsenet katsoivat yksimielisesti, että markkinoille saattamista

koskevan luvan haltijana olevan yhtiön logon ottaminen ulompaan päällykseen pitäisi hyväksyä yksilöintitarkoituksiin.

16 Kyseisen lääkekomitean kokouksen jälkeen kantaja osoitti komissiolle 9.11.1999 kirjeen, jossa se esitti erilaisia perusteita sen puolesta, että jakelijan tai mahdollisesti lisenssinsaajan logo tulisi voida ottaa keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyjen lääkkeiden ulompaan päällykseen siniselle alueelle.

17 Lääke- ja kosmetiikkavalmisteiden yksikön päällikkö vastasi kantajalle kirjeessään 22.11.1999, ettei se nähnyt "mitään syytä vastustaa [paikallisen edustajan logon] lisäämistä pakkaukseen yksilöintiä varten". Päällikkö totesi lisäksi seuraavaa:

"Koska asiasta ei kuitenkaan ole vielä keskusteltu jäsenvaltioiden kanssa, on mielestäni tarpeen siirtää sen käsittely seuraavaan lääkekomitean kokoukseen maaliskuussa 2000, jotta jäsenvaltioilta saadaan suostumus sovellettavien ohjeiden muuttamiseksi."

18 Lääkekomitean 49. kokouksessa, joka pidettiin 22. ja 23. maaliskuuta 2000, keskusteltiin kantajan pyynnöstä saada lupa paikallisen edustajan logon ottamiseen keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyjen lääkkeiden merkintöihin. Jäsenvaltioiden edustajien suuri enemmistö vastusti paikallisen edustajan logon ottamista keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyjen lääkkeiden merkintöihin. Tärkein esitetty syy oli se, että paikallisen edustajan nimen mainitsemisen tar-

koituksena on oltava, että potilaat voivat saada yhteyden kansalliseen yhteyshenkilöön ja että ei ole terveydellisistä syistä tarpeen lisätä yhtiön logoa näihin tietoihin. Lisäksi jotkut valtuuskunnat olivat sitä mieltä, että logon lisääminen voisi aiheuttaa potilaassa sekaannusta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan (joka vastaa täysin lääkkeestä) ja paikallisen edustajan välillä, joka jo määritelmänkään mukaan ei ole lääkkeestä vastuussa.

19 Vastaaja ilmoitti kantajalle 17.4.2000 päivätyssä kirjeessään, jonka kantaja sai 26.4.2000 (jäljempänä riidanalainen päätös), että tämän esittämä pyyntö saada lupa lisätä logonsa siniselle alueelle oli lopullisesti hylätty.

20 Riidanalaisessa päätöksessä komissio totesi seuraavaa:

"Joidenkin jäsenvaltioiden edustajien ehdotuksellenne antamasta tuesta huolimatta edustajien suuri enemmistö vastustaa 'paikallisen edustajan' logon lisäämistä keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyjen lääkkeiden pakkaukseen.

Tämän kannan pääasiallinen perustelu on se, että yhtiön logo ei antaisi lisää terveyskasvatuksen kannalta hyödyllistä tietoa, sillä pelkkä 'paikallisen edustajan' nimen ja osoitteen ilmaiseminen riittää sellaisenaan takaamaan potilaille mahdollisuuden saada yhteys kansalliseen yhteyshenkilöön. Lisäksi jotkut valtuuskunnat ovat painottaneet, että tällainen lisäys voisi aiheuttaa sekaannusta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan (joka vastaa tuotteesta) ja paikallisen edustajan välillä, joka — jo määritelmänkään mukaan — ei ole vastuussa.

Komission yksiköt katsovat olevansa sidottuja lääkekomiteassa ilmaistuun selvään kantaan paitsi sen suuren enemmistön vuoksi, joka vastusti logon lisäämistä, niin myös sen vuoksi, että paikallisen edustajan logon lisäämisen mahdollistava sinistä aluetta koskevan ohjeen muuttaminen edellyttää komitean puoltoa. Tämän johdosta ja edellä todetusta syistä ehdotusta paikallisen edustajan logon lisäämiseksi keskitetyssä menettelyssä hyväksyttyjen lääkkeiden pakkaukseen ei hyväksytä."

Oikeudenkäynti ja asianosaisten vaatimukset

21 Kantaja nosti esillä olevan kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 3.7.2000 jättämällään kannekirjelmällä.

22 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (jäljempänä EFPIA) pyysi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 4.1.2001 jättämällään kirjelmällä tältä lupaa saada osallistua esillä olevaan oikeudenkäyntiin väliintulijana kantajan puolella. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen neljännen jaoston puheenjohtajan 23.1.2001 antamalla määräyksellä EFPIA hyväksyttiin väliintulijaksi.

23 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (neljäs jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn. Prosessinjohtotoimenpiteinä tuomioistuin pyysi kantajaa ja vastaajaa vastaamaan kirjallisesti eräisiin kysymyksiin.

24 Osapuolten lausumat ja vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 6.3.2002 pidetyssä istunnossa. Istunnon päätteeksi tuomioistuin lykkäsi suullisen käsittelyn päättämisen myöhempään ajankohtaan. Suullinen käsittely päätettiin 18.3.2002.

25 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen

— toteaa toissijaisesti EY 241 artiklan nojalla, että komission ohjeet lääkepakkauksessa mainittavista tiedoista ovat lainvastaiset sikäli kuin niiden voidaan katsoa sisältävän kiellon, joka estää paikallista edustajaa tai lisenssinsaajaa käyttämästä logoaan, ja

— velvoittaa vastaajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

26 Istunnossa kantaja luopui vaatimustensa toisesta kohdasta, minkä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kirjasi istuntopöytäkirjaan.

27 Vastaaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— hylkää kanteen ja

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

28 Väliintulija vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— hyväksyy kantajan vaatimukset ja

— velvoittaa vastaajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

29 Kanteensa tueksi kantaja vetoaa seitsemään kanneperusteeseen, joista ensimmäinen koskee sitä, ettei yhteisön lainsäädännössä ole oikeusperustaa kiellolle, jonka komissio on kohdistanut kantajaan kieltämällä tätä lisäämästä logoansa OPTRUMA-nimisen lääkkeen ulompaan päällykseen. Toinen kanneperuste koskee kantajan omistusoikeuden loukkaamista. Kolmas kanneperuste koskee syrjintäkiellon periaatteen loukkaamista ja neljäs luottamuksensuojan peri-

aatteen loukkaamista. Viides kanneperuste koskee perusteluvelvollisuuden noudattamatta jättämistä ja kuudes puolestaan suhteellisuusperiaatteen ja elinkeinonharjoittamisvapauden loukkaamista. Seitsemäs kanneperuste koskee prekluusiota.

Asianosaisten väitteet perusteluineen

30 Ensimmäisenä kanneperusteena, jonka mukaan kiellolle lisätä kantajan logo OPTRUMA-lääkkeen ulompaan päällykseen ei ole oikeusperustaa, kantaja väittää ensinnäkin, että yhteisön säännösten keskeisenä tavoitteena direktiivissä 92/27/ETY tarkoitettujen lääkkeiden merkintöjen ja pakkauksen osalta on varmistaa kuluttajien suojelun korkea taso. Lääkkeen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan nimi ja osoite on tältä osin olennaista tietoa käyttäjän ja terveydenhuollon ammattilaisten kannalta ja auttaa osaltaan saavuttamaan tämän kuluttajien suojelun korkean tason.

31 Kantaja korostaa, että lääkkeen markkinoille saattamisesta vastuussa olevalla on monia velvoitteita, jotka koskevat muun muassa tieteellisen tiedon toimittamista ja lääkevalvontaa.

32 Onkin tärkeää, että asianomaisen lääkkeen käyttäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat helposti ja tarkasti yksilöidä lääkkeen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan, tarvittaessa yhtiön logon — jota ei voida erottaa yhtiön kaupallisesta identiteetistä ja nimestä — lisäämisen ansiosta.

33 Kantaja huomauttaa toiseksi, että Italian lain säännöksissä, joilla direktiivi 92/27/ETY on saatettu voimaan kansallisessa oikeudessa, säädetään, että jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ei itse saata lääkettä markkinoille, lisenssinsaajan tai oikeuden saaneen (paikallinen edustaja) nimi ja osoite on mainittava ulommassa päällyksessä.

34 Kolmanneksi kantaja tuo esiin, ettei riidanalainen päätös voi perustua mihinkään direktiivin 92/27/ETY säännökseen.

35 Kantaja väittää neljänneksi, että logo saattaa tuoda esille terveyskasvatuksen kannalta tarpeellisia tietoja, kuten tietoja, jotka takaavat sen, että potilas voi saada yhteyden kansalliseen yhteyshenkilöön.

36 Väliintulija tukee kantajan väitteitä ja tarkentaa, että keskitetyssä menettelyssä yksi ainoa markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on vastuussa koko yhteisön markkinoilla. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on usein sijoittautunut muuhun maahan kuin siihen, jossa lääkettä kaupataan. Tämän seurauksena paikalliset edustajat ovat usein ainoita todellisia yhteyshenkilöitä käytännössä lääkäreille ja potilaille, jotka paikallisten edustajien puuttuessa voisivat kohdata vaikeuksia ilmoittaa lääkkeen sivuvaikutuksista tai saada tietoa aiheesta. Lääkkeen käyttäjillä on näin mahdollisuus pyytää neuvoa omalla kielellään paikallistasolla.

37 Vastaaja väittää, ettei kantajan — jolla on yksinoikeus OPTRUMAn myynnin edistämiseen ja myyntiin Italiassa — nimi eikä logo kuulu tietoihin, jotka on mainittava pakkauksessa direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 1 kohdan nojalla. Kysymys kuuluu, voidaanko kantajan nimi ja/tai logo mainita direktiivin 2 artiklan 2 kohdan nojalla pakkauksessa "muuna tietona, joka on hyödyllinen

terveyskasvatuksessa". Tältä osin komission käytäntönä on hyväksyä se, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ilmoittaa yhteyshenkilönä paikallisen edustajan nimen merkintöjen sinisellä alueella. Tämä käytäntö on komission mukaan perusteltu siksi, että yhteisön myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan yhteydessä alalla toimivien tai kuluttajien yhteyshenkilönä toimivan paikallisen edustajan nimi saattaa joskus osoittautua hyödylliseksi terveyskasvatuksessa laajassa merkityksessä.

38 Vastaajan mukaan kaikki, mitä potilaiden tai terveydenhuoltoalan ammattilaisten on tarpeen tietää käytännössä, on yhteyshenkilön nimi tai puhelinnumero paikallisen edustajan määrittämiseksi "helposti, nopeasti ja selvästi". Sen mielestä logon lisääminen siniselle alueelle vaikuttaisi pikemminkin niin, että yhteyshenkilöä koskevat tiedot eivät enää olisi niin selkeästi esillä, jolloin ne eivät saisi riittävästi huomiota. Koska tilanpuute on usein merkittävä ongelma erityisesti pienikokoisissa tai monikielisissä pakkauksissa, huomiota herättävä logo, jonka yhteydessä yhteyshenkilöä koskevat tiedot ovat hyvin pienin kirjaimin ja pienessä tilassa, ei kerro käyttäjälle, kehen ottaa nopeasti ja helposti yhteyttä.

39 Vastaaja katsoo lisäksi, että lääkkeitä koskevien tietojen säännellyllä alalla on välttämätöntä määritellä annettavat tiedot ja rajoittaa niitä sekä säätää, että tiedot esitetään määrätyllä tavalla, joka on yhteensopiva sen tavoitteen kanssa, joka koskee selkeiden, täsmällisten ja täydellisten tietojen antamista kyseisestä tuotteesta käyttäjille, mikä varmistaa osaltaan kansanterveyden suojelun. Merkinnöissä annettavien tietojen rajoittaminen on siten perusteltua kuluttajien suojeluun liittyvistä syistä.

40 Vastaajan mielestä molemmat riidanalaisessa päätöksessä esitetyt perusteet vastaavat direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 2 kohdan järkevää tulkintaa. Mainitussa kohdassa säädetään vaihtoehtoisesta poikkeuksesta direktiivin 2 artiklan 1 kohdan pääsääntöön, joka koskee lääkepakkauksiin otettavia mainintoja. Poikkeuksia pääsääntöön on tulkittava suppeasti. Kun otetaan huomioon se luonne, joka on ilmaisulla "tieto, joka on hyödyllinen terveyskasvatuksessa", komission tulkinta tästä edellyttää tiettyä arviota siitä, mikä on hyödyllistä, ja tuomioistuinvalvonnan, jonka alaisuuteen tämä kuuluu, on rajoituttava sen tutkimiseen, onko tehty ilmeinen arviointivirhe tai käytetty väärin harkintavaltaa. Tässä tapauksessa ei vastaajan mukaan voi olla kyse ilmeisestä virheestä komission siinä päätelmässä, jonka mukaan paikallisen edustajan logo ei ole tieto, joka on hyödyllinen terveyskasvatuksessa.

41 Vastaaja korostaa, että nimen käyttö ilman logoa ei vaaranna yhtiön yksilöintiä. Tässä tapauksessa logo on vain tyylitelty versio nimestä. Lisäksi ottaen huomioon komission päämäärän, joka on turvata terveyskasvatustarkoituksessa mahdollisuus ottaa yhteyttä yhteyshenkilöön, hyödyllisiä tietoja ovat paikallisen edustajan nimi ja osoite, eikä tämän logo.

42 Vastaaja toteaa vielä, että oli tilanne mikä tahansa Italiassa tai missä tahansa muussa jäsenvaltiossa, oikeudellinen tilanne on se, että lääkevalvonnallisista syistä kukaan ei voi olla vastuussa lääkkeen markkinoille saattamisesta olematta samalla markkinoille saattamista koskevan luvan haltija. Komission tietojen mukaan paikallisen edustajan logon lisääminen ei myöskään ole yhteinen menettelytapa kaikissa jäsenvaltioissa. Lääkekomitean maaliskuussa 2000 pidetyn kokouksen pöytäkirjasta ilmenee komission mukaan, että jäsenvaltioiden suuri enemmistö vastusti tällaisen logon lisäämistä keskitetyssä menettelyssä luvan saaneisiin tuotteisiin, ja että näin ollen voidaan katsoa, että jäsenvaltiot soveltavat lääkekomiteassa omaksuttua kantaa yhtä lailla kansallisella tasolla luvan saaneisiin tuotteisiin.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

43 On ensinnäkin huomattava, että direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 1 kohdassa luetellaan maininnat, jotka on otettava ihmiskäyttöön tarkoitetun lääkkeen ulompaan päällykseen, ja artiklan 2 kohdassa puolestaan yksilöidään tiedot, jotka voidaan lisätä ulomman päällyksen edellisessä kohdassa pakollisiksi säädettyihin mainintoihin. Riidanalaisessa päätöksessä komissio esittää kantansa siihen, voiko paikallinen edustaja lisätä logonsa lääkkeen ulompaan päällykseen direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 2 kohdan nojalla.

44 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan siinä tapauksessa, että hallintopäätös syntyy lääketieteen tai farmakologian alaan kuuluvan monimutkaisen arvioinnin seurauksena, arviointi on rajoitetun tuomioistuinvalvonnan alainen (ks. asia C-120/97, Upjohn, tuomio 21.1.1999, Kok. 1999, s. I-223, 33 ja 34 kohta ja asia C-459/00 P(R), komissio v. Trenker, määräys 11.4.2001, Kok. 2001, s. I-2823, 82 ja 83 kohta).

45 Nyt käsiteltävänä olevassa tapauksessa komission tekemässä päätöksessä ei ole kyse lääketieteen tai farmakologian alaan kuuluvasta monimutkaisesta arvioinnista, kuten esimerkiksi arvioinnista, joka koskee lääkkeen tehoa, turvallisuutta ja laatua (em. asia komissio v. Trenker, määräyksen 82 kohta). Mahdollisuus lisätä lääkkeen ulompaan päällykseen paikallisen edustajan logo direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 2 kohdan nojalla riippuu erityisesti siitä, onko tällainen lisäys hyödyllinen terveyskasvatuksen kannalta. Logon hyödyllisyyden arviointi terveyskasvatuksen kannalta ei ole sillä tavoin monimutkaista, että se oikeuttaisi rajoittamaan tuomioistuinvalvonnan ulottuvuutta, kun otetaan huomioon, ettei arviointi edellytä erityistä asiantuntemusta tai teknistä tietämystä.

46 Kuten riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, komissio katsoi ensinnäkin, että paikallisen edustajan logo ei lisäisi terveyskasvatuksen kannalta tarpeellista tietoa, ja toiseksi, että logon lisääminen voisi aiheuttaa sekaannusta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan — joka vastaa tuotteesta — ja paikallisen edustajan välillä, joka ei ole tuotteesta vastuussa, sekä kolmanneksi, että sen on toimittava lääkekomitean kannan mukaisesti.

47 Ensimmäisen perusteen osalta on todettava, että direktiivin 92/27/ETY tarkoituksena on, että potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten on varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisiin ja ymmärrettäviin tietoihin perustuen (viides perustelukappale).

48 On tutkittava, onko tähän päämäärään nähden perusteltua evätä paikallisen edustajan logon lisääminen siniselle alueelle. Aluksi on muistettava, että tässä tapauksessa logo, jonka yhteydessä on sana "menarini", on rekisteröity tavaramerkki ja edustaa kantajan nimeä ja kaupallista identiteettiä. Tältä osin on huomattava niin ikään, että lääkepakkauksia koskevien ohjeiden mukaan paikallisen edustajan nimi, osoite ja puhelinnumero voidaan ottaa sinisellä alueelle oleviin tietoihin (C osan 5 kohta). Samaten lääkekomitea katsoi 48. kokouksessaan yksimielisesti, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltijana olevan yhtiön logon ottaminen ulompaan päällykseen pitäisi hyväksyä yksilöintitarkoituksiin. Jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltijana olevan yhtiön logon ottaminen ulompaan päällykseen on hyväksyttävää yksilöintitarkoituksiin, näin on myös paikallisen edustajan logon osalta.

49 Logolla on tärkeä merkitys markkinoilla toimivan yhtiön yksilöinnin kannalta. Sen tehtävänä on muodostaa yhdessä yhtiön nimen kanssa kokonaisuus, joka helpottaa yhtiön yksilöintiä. Kun direktiivin 92/27/ETY päämääränä on viidennen perustelukappaleen mukaan muun muassa kuluttajien suojelun korkea taso, logon lisääminen siniselle alueelle auttaa parantamaan kuluttajien suojaa

helpottamalla paikallisen edustajan yksilöintiä. Koska kuluttajat voivat saada yhteyden paikallisen edustajaan helpommin, jos lääkkeen kanssa on ongelmia, ja esittää tälle kysymyksiä äidinkielellään, ja koska vastuukysymysten osalta paikallinen edustaja voi kehottaa kuluttajia kääntymään markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan puoleen, paikallisen edustajan logon ottaminen siniselle alueelle on terveyskasvatuksen kannalta hyödyllistä direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

50 Sen toisen perusteen yhteydessä, johon riidanalaisessa päätöksessä nojaudutaan, komissio tuo esiin sekaannuksen vaaran markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan vastuun ja paikallisen edustajan vastuun välillä. Komission mukaan kahden logon ottaminen siniselle alueelle voisi aiheuttaa kuluttajassa sekaannusta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan — joka vastaa lääkkeestä — ja paikallisen edustajan välillä, joka jo määritelmänkään mukaan ei ole lääkkeestä vastuussa.

51 Vaikka komissio aivan oikein korostaakin tätä eroa, ero ei ole ratkaiseva riidan ratkaisun kannalta. Sen arvioimiseksi, voiko paikallisen edustajan logon ottaminen aiheuttaa sekaannusta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan ja paikallisen edustajan välillä, on näet tarpeen tehdä ero ulomman päällyksen yleisluonteisten ja yhteisten tietojen sekä sinisellä alueella olevien jäsenvaltiokohtaisten tietojen välillä. Direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 1 kohdan mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja osoite on ehdottomasti mainittava lääkkeen ulommassa päällyksessä. Tämän lisäksi markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa ottaa logonsa pakkaukseen. Lääkepakkauksia koskevissa ohjeissa täsmennetään, että paikallisen edustajan nimi ja osoite voidaan mainita sinisellä alueella (C osan 5 kohta). Näin ollen logo joka muodostaa yhdessä paikallisen edustajan nimen kanssa kokonaisuuden, ei voi aiheuttaa lisää sekaannuksen vaaraa kuluttajalle, koska paikallisen edustajan nimi ja osoite jo mainitaan sinisellä alueella.

52 Tästä seuraa, että komissio on tehnyt oikeudellisen virheen kieltäessään kantajan logon lisäämisen OPTRUMA-nimisen lääkkeen ulomman päällyksen siniselle alueelle direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 2 kohdan nojalla.

53 Riidanalaista päätöstä ei myöskään voida perustella sillä, että komissio katsoi, että sen oli noudatettava lääkekomitean esitystä, joka koski kantajan logon lisäämistä siniselle alueelle. Lääkekomitea nimittäin antaa pelkän lausunnon, joka ei sido komissiota.

54 Edellä todetusta seuraa, että ensimmäinen kanneperuste on hyväksyttävä ilman, että on tarpeen tutkia muita kantajan esittämiä väitteitä ja kanneperusteita.

Oikeudenkäyntikulut

55 Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska vastaaja on hävinnyt asian, sen on omien kulujensa ohella vastattava kantajan ja väliintulijan oikeudenkäyntikuluista, koska nämä ovat näin vaatineet.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN
(neljäs jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Kumotaan komission 17.4.2000 tekemä päätös, jolla hylättiin kantajan pyyntö saada käyttää logoaan keskitetyssä lupamenettelyssä hyväksytyn OPTRUMA-nimisen lääkevalmisteen pakkauksen sinisellä alueella.**

2) **Vastaaja vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan sekä velvoitetaan korvaamaan kantajan ja väliintulijan oikeudenkäyntikulut.**

Vilaras Tiili Mengozzi

Julistettiin Luxemburgissa 3 päivänä heinäkuuta 2002.

H. Jung
kirjaaja

M. Vilaras
jaoston puheenjohtaja