FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (fjärde avdelningen)
den 3 juli 2002 *

I mål T-179/00,

A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, Florens (Italien), företrätt av D. Waelbroeck och D. Brinckman, avocats, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

med stöd av

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Bryssel (Belgien), företrädd av D. Anderson, QC, J. Stratford, barrister, I. Dodds-Smith och A. Wearing, solicitors, med delgivningsadress i Luxemburg,

intervenient,

* Rättegångsspråk: engelska.

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av R. Wainwright och H. Støvlbæk, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 17 april 2000 om avslag på sökandens begäran att få använda sin logotyp i den blå rutan på förpackningen till läkemedlet OPTRUMA, som godkänts enligt det centraliserade godkännandeförfarandet,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av ordföranden M. Vilaras, samt domarna V. Tiili och P. Mengozzi,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören B. Pastor,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter förhandlingen den 6 mars 2002,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1 Ett godkännandeförfarande gäller för läkemedelsförsäljning inom Europeiska unionen. I rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158) föreskrivs ett "centraliserat" förfarande för godkännande av läkemedel. Enligt artikel 9.1 tredje strecksatsen i förordning nr 2309/93, kontrolleras, inom ramen för det centraliserade förfarandet, bland annat om märkningen och bipacksedeln överensstämmer med rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och bipacksedlar (EGT L 113, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 35).

2 I enlighet med artikel 6.5 i förordning nr 2309/93 har kommissionen, i samråd med Europeiska läkemedelsbyrån (nedan kallad EMEA), medlemsstaterna och berörda företag, upprättat detaljerade instruktioner för hur ansökningarna om godkännande för försäljning skall vara utformade. Riktlinjer för den information

som skall finnas på förpackningar till humanläkemedel har intagits i *Kommissionens regler för läkemedel inom Europeiska unionen (The rules governing medicinal products in the European Union)*, volym 2 c, Fastställda riktlinjer (Regulatory guidelines).

3 I artikel 2.1 i direktiv 92/27 uppräknas de uppgifter som obligatoriskt skall finnas på den yttre förpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren. Bland dessa uppgifter återfinns bland annat namn på och adress till innehavaren av försäljningstillståndet.

4 I artikel 2.2 föreskrivs dessutom följande:

"På den yttre förpackningen kan symboler eller bildframställningar förekomma med en utformning som är avsedd att klargöra viss information som upptas i punkt 1 och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som har hälsofrämjande värde, dock på villkor att den inte har reklamkaraktär."

5 Enligt artikel 5.2 i direktiv 92/27 kan medlemsstaterna, utan hinder av artikel 5.1, kräva användning av vissa former av märkning så att särskilda uppgifter för en medlemsstat kan framgå. För att presentera dessa särskilda uppgifter har kommissionen skapat begreppet den blå rutan, som skall innehålla dessa

uppgifter på en sida av den yttre förpackningen till det läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet. I riktlinjerna angående förpackningen har kommissionen angett följande:

"De särskilda uppgifterna för en medlemsstat skall lämnas på en etikett i en ruta (benämnd den blå rutan) på en av förpackningens sidor. Uppgifterna i den blå rutan får endast vara avfattade på det eller de officiella språket/n i medlemsstaten i fråga... Den blå rutans placering på förpackningen skall vara densamma för alla språk. När en förpackning är avsedd för försäljning i flera medlemsstater bör endast en blå ruta finnas på förpackningen. Rutan kan innehålla olika uppgifter i olika medlemsstater. Detta kan i praktiken ske exempelvis genom att en tom blå ruta trycks på förpackningen, på vilken ruta en självhäftande etikett innehållande de uppgifter som medlemsstaten kräver kan fastsättas. Om detta i undantagsfall inte kan göras skall varje blå ruta ha samma dimensioner och finnas på samma sida av förpackningen."

6 En av de uppgifter som kan lämnas i den blå rutan är namnet på den "lokale representanten". I riktlinjerna beträffande förpackningar anges i detta hänseende följande:

"Vissa innehavare av försäljningstillstånd har begärt att en kontaktperson skall anges på etiketten och bipacksedeln. I regel handlar det om innehavaren av försäljningstillståndet. När denne emellertid önskar tillägga ett namn på en annan (lokal) kontaktperson kan den 'lokala representanten' anges på följande sätt:

— med sitt namn, adress och telefonnummer på bipacksedeln, och

— med sitt namn på etiketten i den blå rutan (såsom denna beskrivs i sektion A).

...

Adressen och/eller telefonnumret kan anges om så önskas och om tillgängligt utrymme medger det (utan att detta försvårar läsligheten av texten på den yttre förpackningen).

Med uttrycket lokal representant avses följande: Varje fysisk eller juridisk person som har säte inom gemenskapen och som enligt avtal med innehavaren av försäljningstillståndet skall representera denne i ett bestämt (geografiskt) område. Detta avtal utesluter överföring av det ansvar som för innehavaren av försäljningstillståndet följer av gemenskapsrätten, den nationella rätten eller av administrativa bestämmelser eller åtgärder som beslutats för genomförande av gemenskapsrätten.

..."

7 Dessutom föreskrivs att "av praktiska och språkliga skäl kan innehavare av försäljningstillstånd använda läkemedelsförpackningar i olika språkliga och/eller 'nationella' versioner (på avsedd plats på förpackningen). I sådana fall skall logotypen, formatet, utformningen, stilen, färgkombinationerna och förpackningsdimensionerna vara identiska för de olika förpackningsversionerna inom hela gemenskapen.

Bakgrund till tvisten

8 Sökanden är ett bolag som bildats enligt italiensk rätt och som bedriver verksamhet inom sektorn för farmaceutisk forskning, utveckling och försäljning av läkemedel.

9 Den 5 augusti 1998 beviljade kommissionen, enligt det centraliserade förfarandet, försäljningstillstånd för Eli Lilly Nederland BV (nedan kallat Eli Lilly), ett nederländskt läkemedelsföretag, avseende ett läkemedel kallat OPTRUMA, en farmaceutisk specialitet som innehåller en läkemedelssubstans benämnd raloxifen, vilket används för behandling och förebyggande av benskörhet hos kvinnor som passerat övergångsåldern.

10 Den 3 september 1999 ingick Eli Lilly ett licensavtal med Menarini International Operations Luxembourg SA, ett bolag som bildats enligt luxemburgsk rätt, om dess rättigheter beträffande märket OPTRUMA vad gäller säljfrämjande åtgärder och distribution av detta läkemedel i Italien. Enligt detta avtal var Menarini International Operations Luxembourg självt berättigat att bevilja sökanden en exklusiv underlicens för nyttjandet av dessa rättigheter, vilket bolaget gjorde den 18 oktober 1999.

11 I egenskap av innehavare av försäljningstillståndet framlade Eli Lilly för EMEA flera utkast till yttre förpackningar för läkemedlet. Dessa innehöll, åtminstone i den blå rutan på den italienska förpackningen, sökandens namn i form av ett stiliserat M följt av ordet Menarini.

12 I februari 1999 ansåg EMEA att den föreslagna förpackningen inte var godtagbar med motiveringen att sökandens logotyp inte fick finnas i den blå rutan. EMEA hänvisade sökanden till kommissionen för en mer ingående diskussion.

13 Den 24 maj 1999 skickade sökanden en skrivelse till chefen för enheten för farmaceutiska och kosmetiska produkter inom direktoratet Industripolitik III: Konsumtionsvaruindustri i kommissionens tidigare generaldirektorat Industri (GD III). I skrivelsen begärde sökanden att dess logotyp skulle få införas i den blå rutan på förpackningen till läkemedlet OPTRUMA. Till skrivelsen bifogade sökanden en skrivelse från Eli Lilly av den 17 maj 1999 med följande rubrik: "Begäran om införande av logotyp i den blå rutan".

14 Genom skrivelse av den 9 juni 1999 svarade den tillförordnade chefen för enheten för farmaceutiska och kosmetiska produkter på följande sätt:

"...

Jag bekräftar att vi i princip inte ser något skäl att utesluta [ett sådant införande]. Vi kommer dock att ta upp denna fråga vid Farmaceutiska kommitténs nästa sammankomst, i september 1999, i syfte att nå en överenskommelse mellan medlemsstaterna om en ändring av de tillämpliga riktlinjerna."

15 Farmaceutiska kommittén diskuterade frågan om anbringande av en logotyp på den yttre förpackningen till ett läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet, vid dess fyrtioåttonde möte den 27 och den 28 september 1999.

Kommitténs ledamöter ansåg enhälligt att anbringande av logotypen för det bolag som innehade försäljningslicensen på förpackningen borde godtas för att möjliggöra identifiering.

16 Efter Farmaceutiska kommitténs nämnda möte tillsände sökanden kommissionen en skrivelse, daterad den 9 november 1999, vari sökanden presenterade olika argument för att distributörens eller, i förekommande fall, innehavaren av försäljningstillståndets logotyp skulle få finnas i den blå rutan på de läkemedelsförpackningar som godkänts enligt det centraliserade förfarandet.

17 Chefen för enheten för farmaceutiska och kosmetiska produkter svarade genom skrivelse av den 22 november 1999 att han inte såg "något skäl att motsätta sig ett sådant införande [av den lokale representantens logotyp] för att möjliggöra identifiering". Han anförde vidare följande:

"Eftersom denna fråga ännu inte har diskuterats med medlemsstaterna ser jag det nödvändigt att ta upp frågan vid Farmaceutiska kommitténs nästa sammankomst, i mars 2000, i syfte att uppnå en överenskommelse mellan medlemsstaterna för en ändring av [de] tillämpliga riktlinjerna."

18 Vid Farmaceutiska kommitténs fyrtionionde möte, som hölls den 22 och den 23 mars 2000, diskuterades sökandens ansökan om tillstånd att få använda den lokale representantens logotyp på de läkemedelsförpackningar som godkänts enligt det centraliserade förfarandet. En stor majoritet av medlemsstaternas representanter motsatte sig att den lokale representantens logotyp anbringades på de läkemedelsförpackningar som godkänts enligt det centraliserade förfarandet. Huvudskälet som framfördes var att syftet med att en lokal representants namn

anges är att patienterna skall kunna få tag på den nationelle kontaktpersonen och att det av hälsoskäl inte är nödvändigt att bolagets logotyp läggs till dessa uppgifter. Dessutom ansåg vissa delegationer att ett anbringande av logotypen kan leda till att patienter förväxlar innehavaren av försäljningstillståndet (som bär allt ansvar för läkemedlet) med den lokale representanten, som, per definition, inte bär något ansvar.

19 Genom en skrivelse av den 17 april 2000, som sökanden mottog den 26 april 2000 (nedan kallat det ifrågasatta beslutet) informerade svaranden sökanden om att dess ansökan om att få använda sin logotyp i den blå rutan slutgiltigt hade avslagits.

20 I det ifrågasatta beslutet anförde kommissionen följande:

"Trots att vissa representanter för medlemsstaterna stött ert förslag har det stora flertalet av dem uttalat sig mot att den 'lokale representantens' logotyp anbringas på förpackningen till farmaceutiska produkter som godkänts enligt det centraliserade förfarandet.

Det huvudsakliga skälet till detta ställningstagande är att bolagets logotyp inte tillför något till de uppgifter som har hälsofrämjande värde eftersom enbart uppgiften om den 'lokale representantens' namn och adress i sig räcker för att garantera patienternas möjlighet att kunna få tag på en nationell kontaktperson. Dessutom har vissa delegationer understrukit att ett sådant anbringande kan leda till att innehavaren av försäljningstillståndet (som ansvarar för produkten) förväxlas med den lokale representanten, som per definition, inte bär sådant ansvar.

Kommissionen anser sig vara bunden av den klara ståndpunkt som uttryckts inom Farmaceutiska kommittén, inte bara med hänsyn till den stora majoritet som visat sig vara mot anbringande av logotypen, utan också på grund av att det för varje förändring av 'riktlinjerna för den blå rutan' som skulle möjliggöra anbringandet av den 'lokale representantens' logotyp, krävs stöd av denna kommitté. Följaktligen kan förslaget om användning av den 'lokale representantens' logotyp på förpackningen till farmaceutiska produkter som godkänts enligt det centraliserade förfarandet inte godtas."

Förfarandet och parternas yrkanden

21 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 3 juli 2000 väckte sökanden förevarande talan.

22 Genom inlaga som inkom till förstainstansrättens kansli den 4 januari 2001 begärde European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (nedan kallad EFPIA) att förstainstansrätten skulle tillåta den att intervenera i detta förfarande till stöd för sökandens yrkanden. Genom beslut av ordföranden vid förstainstansrättens fjärde avdelning av den 23 januari 2001 tilläts EFPIA intervenera.

23 Efter att ha tagit del av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (fjärde avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet. Som åtgärd för processledning anmodades sökanden och svaranden att skriftligen besvara vissa frågor.

24 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid förhandlingen den 6 mars 2002. Vid slutet av denna förhandling beslöt förstainstansrätten att avsluta det muntliga förfarandet vid ett senare datum. Det muntliga förfarandet avslutades den 18 mars 2002.

25 Sökanden har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet,

— i andra hand, med stöd av artikel 241 EG, fastställa att kommissionens riktlinjer om information på läkemedelsförpackningar är rättsstridiga såvitt de kan tolkas så, att de innehåller ett förbud mot att den lokala representanten eller licensinnehavaren använder sin logotyp, och

— förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.

26 Under förhandlingen återkallade sökanden sitt andrahandsyrkande, vilket också noterades av förstainstansrätten i förhandlingsprotokollet.

27 Svaranden har yrkat att förstainstansrätten skall

— lämna sökandens talan utan bifall, och

— förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

28 Intervenienten har yrkat att förstainstansrätten skall

— bifalla sökandens talan, och

— förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättsfrågan

29 Sökanden har åberopat sju grunder till stöd för sin talan, av vilka den första avser avsaknad av rättsligt stöd i gemenskapslagstiftningen för kommissionen att förbjuda sökanden att använda sin logotyp på den yttre förpackningen till läkemedlet OPTRUMA. Den andra grunden avser åsidosättande av sökandens äganderätt, den tredje grunden avser åsidosättande av icke-diskrimineringsprincipen och den fjärde grunden avser åsidosättande av principen om skydd för

berättigade förväntningar. Den femte grunden avser åsidosättande av motiveringsskyldigheten, den sjätte grunden åsidosättande av proportionalitetsprincipen och av rätten att fritt utöva näringsverksamhet och den sjunde grunden avser att talan har väckts för sent.

Parternas argument

30 Vad gäller den första grunden, som avser avsaknad av rättsligt stöd för förbudet att använda sökandens logotyp på den yttre förpackningen till läkemedlet OPTRUMA, har sökanden för det första understrukit att huvudsyftet med de gemenskapsrättsliga bestämmelserna om märkning och förpackning av läkemedel som anges i direktiv 92/27 är att säkerställa ett omfattande skydd för konsumenterna. Namn på och adress till den person som ansvarar för läkemedlets försäljning utgör i detta hänseende viktiga uppgifter för användare och vårdpersonal och bidrar således till att ett omfattande skydd för konsumenten uppnås.

31 Sökanden har gjort gällande att den person som ansvarar för försäljningen av ett läkemedel har ett flertal skyldigheter, bland annat att tillhandahålla vetenskapliga upplysningar och säkerhetsövervakning.

32 Det är således viktigt att vårdpersonal som använder de aktuella läkemedlen lätt och på ett korrekt sätt kan identifiera den som ansvarar för försäljningen av ett läkemedel genom, i förekommande fall, bolagets logotyp, vilken inte kan särskiljas från dess affärsidentitet och dess namn.

33 Sökanden har för det andra gjort gällande att det i de italienska bestämmelser genom vilka direktiv 92/27 införlivas med den nationella rätten föreskrivs att när innehavaren av försäljningstillståndet inte själv saluför läkemedlet skall namnet på och adressen till licensinnehavaren eller återförsäljaren (den lokale representanten) finnas på den yttre förpackningen.

34 Sökanden har för det tredje understrukit att det ifrågasatta beslutet inte kan vara grundat på någon bestämmelse i direktiv 92/27.

35 Sökanden har för det fjärde hävdat att logotypen kan framhäva de uppgifter som krävs av hälsoskäl, såsom de som garanterar att patienterna kan få tag på en lokal affärskontakt.

36 Intervenienten har anslutit sig till sökandens argument och närmare angett att inom ramen för det centraliserade förfarandet är det en enda innehavare av försäljningstillstånd som ansvarar för hela gemenskapsmarknaden. Innehavaren av försäljningstillståndet är ofta etablerad i en annan medlemsstat än den där läkemedlet saluförs. Följaktligen är ofta de lokala representanterna i praktiken de enda faktiska kontaktmännen för praktiserande läkare och patienter, vilka i avsaknad därav skulle möta svårigheter att påpeka oönskade effekter av läkemedlet eller erhålla upplysningar därom. Användarna av läkemedlet bereds sålunda möjlighet att fråga om råd på sitt eget språk och på lokal nivå.

37 Svaranden har gjort gällande att varken namnet på eller logotypen för sökanden, vilken är innehavare av en exklusiv licens för säljfrämjande åtgärder och försäljning av OPTRUMA i Italien, är sådana uppgifter som obligatoriskt skall finnas på förpackningen enligt artikel 2.1 i direktiv 92/27. Frågan är huruvida sökandens namn och/eller logotyp får finnas på förpackningen på grund av att de

utgör "annan information... som har hälsofrämjande värde" enligt artikel 2.2 i detta direktiv. Kommissionens praxis i detta hänseende innebär att det är godtagbart att innehavaren av försäljningstillståndet såsom kontaktperson anger namnet på den lokale representanten i den blå rutan. Denna praxis kan förklaras av det faktum att, vad gäller ett läkemedel som godkänts för försäljning inom gemenskapen, namnet på en lokal representant som är kontaktperson för yrkesmän eller konsumenter ibland kan visa sig ha hälsofrämjande värde i vid mening.

38 Svaranden anser att allt som patienterna eller vårdpersonalen i praktiken behöver känna till är namnet på en kontaktperson eller ett telefonnummer för att "enkelt, snabbt och utan tvetydighet" kunna urskilja den lokale representanten. Sökanden påpekar att införande av logotypen i den blå rutan snarare medför att uppgifterna om affärskontakten inte framträder lika klart, på så sätt att de inte drar till sig tillräcklig uppmärksamhet. Utrymmesproblem har ofta stor betydelse, i synnerhet på förpackningar som är små eller där informationen skrivs på flera språk. En logotyp, som drar uppmärksamheten till sig, men som har tillhörande information om affärskontakten i mycket små bokstäver på ett begränsat utrymme hjälper inte användare att snabbt och enkelt få reda på vem han skall kontakta.

39 Sökanden har tillagt att inom det reglerade området för läkemedelsupplysningar är det nödvändigt att definiera och begränsa de uppgifter som ges och att föreskriva att nämnda uppgifter skall presenteras på ett bestämt sätt som är förenligt med syftet att ge användarna klara, preciserade och fullständiga upplysningar om ifrågavarande produkt, vilket bidrar till att skyddet för folkhälsan garanteras. Begränsningen av de uppgifter som finns på etiketten är således rättfärdigade av konsumentskyddsskäl.

40 Svaranden har hävdat att de två skäl som anförts i det ifrågasatta beslutet utgör en rimlig tolkning av artikel 2.2 i direktiv 92/27. I denna bestämmelse föreskrivs ett fakultativt undantag från den allmänna bestämmelsen som införts genom artikel 2.1 i direktiv 92/27 om uppgifter som skall finnas på läkemedelsförpackningen. Undantag från allmänna bestämmelser skall tolkas restriktivt. Med beaktande vidare av karaktären av uttrycket "information... som har hälsofrämjande värde" tolkar kommissionen detta så att en viss skönsmässig bedömning skall göras av vad som har sådant värde, och den domstolsprövning som görs därav skall begränsas till en undersökning av om uppenbart oriktig bedömning eller maktmissbruk förekommit. I förevarande fall kan det inte vara fråga om att kommissionens slutsats, att den lokale representantens logotyp inte är en uppgift av hälsofrämjande värde, innebär en uppenbart oriktig bedömning.

41 Svaranden har understrukit att identifieringen av bolaget inte försvåras av att namnet används utan logotypen. I förevarande fall är logotypen i själva verket en stiliserad version av namnet. Dessutom är det med hänsyn till det syfte som kommissionen eftersträvar, vilket är att av hälsofrämjande skäl garantera möjligheten att få tag på en kontaktperson, namnet på och adressen till den lokale representanten som är av värde i detta sammanhang och inte dennes logotyp.

42 Slutligen har svaranden gjort gällande att oavsett vilken situation som råder i Italien eller i någon annan medlemsstat är den rättsliga situationen den att en person av säkerhetsövervakningsskäl inte kan vara ansvarig för försäljningen av ett läkemedel utan att samtidigt vara innehavare av försäljningstillståndet. Dessutom är, enligt kommissionens kännedom, införandet av den lokale representantens logotyp inte ett bruk som är gemensamt för alla medlemsstater. Av protokollet från Farmaceutiska kommitténs möte i mars 2000 framgår att en stor majoritet av medlemsstaterna motsatte sig att en sådan logotyp infördes på produkter som hade godkänts enligt det centraliserade förfarandet och man kan således anse att den ståndpunkt som antagits i Farmaceutiska kommittén likaså är den som gäller i medlemsstaterna beträffande produkter som godkänts på lokal nivå.

Förstainstansrättens bedömning

43 Förstainstansrätten erinrar inledningsvis om att det i artikel 2.1 i direktiv 92/27 uppräknas de uppgifter som skall finnas på den yttre förpackningen till humanläkemedel, medan det i artikel 2.2 anges de slag av uppgifter som på den yttre förpackningen kan läggas till de obligatoriska uppgifter som föreskrivs i artikel 2.1. I det ifrågasatta beslutet har kommissionen i huvudsak uttalat sig om möjligheten för en lokal representant att anbringa sin logotyp på den yttre förpackningen till ett läkemedel med hänsyn till artikel 2.2 i direktiv 92/27.

44 Enligt domstolens praxis kan bedömningar av komplicerad medicinsk och farmakologisk karaktär som har legat till grund för ett myndighetsbeslut endast bli föremål för en begränsad domstolsprövning (se domstolens dom av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn, REG 1999, s. I-223, punkterna 33 och 34, och beslut av domstolens ordförande av den 11 april 2001 i mål C-459/00 P(R), kommissionen mot Trenker, REG 2001, s. I-2823, punkterna 82 och 83).

45 I förevarande fall förutsatte det beslut som kommissionen hade att fatta inte några komplicerade medicinska och farmakologiska bedömningar, som exempelvis bedömningar i fråga om läkemedlets verkningsfullhet, säkerhet och kvalitet (se beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Trenker, punkt 82). Möjligheten att enligt artikel 2.2 i direktiv 92/27 införa den lokale representantens logotyp på den yttre förpackningen till ett läkemedel avgörs nämligen av frågan huruvida en sådan uppgift är av hälsofrämjande värde eller inte. Bedömningen av den nämnda logotypens hälsofrämjande värde är emellertid inte av någon komplicerad karaktär på så sätt att domstolsprövningen skulle vara begränsad. För bedömningen krävs nämligen inte någon expertkunskap eller särskilda tekniska kunskaper.

46 Såsom framgår av det ifrågasatta beslutet ansåg kommissionen för det första att den lokale representantens logotyp inte tillförde något till de uppgifter som behövdes av hälsoskäl, för det andra att anbringandet av logotypen kunde leda till att innehavaren av försäljningstillståndet, som ansvarar för produkten, förväxlas med den lokale representanten, som inte gör det, och för det tredje att den var tvungen att följa Farmaceutiska kommitténs uppfattning.

47 Vad gäller det första skälet erinrar förstainstansrätten om att direktiv 92/27 syftar till att bestämmelserna om de uppgifter som skall lämnas till användaren skall ge ett omfattande skydd för konsumenten så att läkemedlet kan användas korrekt med hjälp av fullständig och begriplig information (se femte skälet i ingressen).

48 Med hänsyn till detta syfte skall det undersökas om det var motiverat att inte tillåta att den lokale representantens logotyp införs i den blå rutan. Förstainstansrätten erinrar till en början om att logotypen i förevarande fall åtföljs av ordet menarini, vilket är ett registrerat märke som representerar sökandens namn och affärsidentitet. Rätten erinrar härvid likaså om att det i riktlinjerna om förpackningar föreskrivs att den lokale representantens namn, adress och telefonnummer kan vara en del av de uppgifter som finns i den blå rutan (sektion C, punkt 5). Vidare ansåg Farmaceutiska kommittén enhälligt vid sitt fyrtioåttonde möte att anbringande av logotypen för det bolag som innehar försäljningstillståndet på förpackningen borde godtas för att möjliggöra identifiering. Om anbringande av logotypen för det bolag som innehar försäljningstillståndet emellertid godtas för att möjliggöra identifiering, måste detsamma gälla för den lokale representantens logotyp.

49 Logotypen spelar nämligen en viktig roll för identifieringen av ett bolag som finns på marknaden. Dess funktion är att tillsammans med bolagets namn bilda en helhet för att underlätta identifieringen av bolaget. Syftet med direktiv 92/27 är, enligt dess femte skäl, att uppnå ett omfattande skydd för konsumenten, och införandet av logotypen i den blå rutan, vilket underlättar identifieringen av den

lokale representanten, bidrar till att förbättra konsumentskyddet. Eftersom konsumenterna lättare kan få tag på den lokale representanten vid fall av problem med läkemedlet och ställa frågor till denne på sitt modersmål och eftersom, då ansvarsfrågor uppkommer, den lokale representanten kan anmoda dem att vända sig till innehavaren av försäljningstillståndet, är införandet av den lokale representantens logotyp i den blå rutan av hälsofrämjande värde i den mening som avses i artikel 2.2. i direktiv 92/27.

50 Vad gäller det andra skälet för det ifrågasatta beslutet har kommissionen framhållit risken för förväxling beträffande det ansvar som innehavaren av försäljningstillståndet har och det som den lokale representanten har. Enligt kommissionen kan införandet av två logotyper i den blå rutan skapa förvirring hos konsumenterna mellan innehavaren av försäljningstillståndet, som ansvarar för läkemedlet, och den lokale representanten som, per definition, inte bär något ansvar.

51 Även om kommissionen med rätta understrukit denna skillnad, är skillnaden inte avgörande för tvistens lösning. Det är nämligen nödvändigt, för att bedöma om anbringandet av den lokale representantens logotyp innebär en risk för förväxling mellan innehavaren av försäljningstillståndet och den lokale representanten, att skilja mellan de allmänna och vanliga uppgifterna på den yttre förpackningen och en medlemsstats särskilda uppgifter som anges i den blå rutan. Enligt artikel 2.1 i direktiv 92/27 måste namnet på och adressen till innehavaren av försäljningstillståndet ovillkorligen anges på den yttre förpackningen till läkemedlet. Dessutom får innehavaren av försäljningstillståndet använda sin logotyp på förpackningen. I riktlinjerna har angetts att den lokale representantens namn och adress får anges i den blå rutan (sektion C, punkt 5). Mot denna bakgrund kan logotypen, som utgör en helhet tillsammans med den lokale representantens namn, inte orsaka någon ytterligare förväxlingsrisk för konsumenten eftersom den lokale representantens namn och adress redan finns i den blå rutan.

52 Härav följer att kommissionen gjort en felaktig rättstillämpning genom att med stöd av artikel 2.2 i direktiv 92/27 förbjuda att den lokale representantens logotyp införs i den blå rutan på den yttre förpackningen till läkemedlet OPTRUMA.

53 Det ifrågasatta beslutet kan inte heller rättfärdigas av det faktum att kommissionen ansett sig tvungen att följa Farmaceutiska kommitténs förslag beträffande införandet av sökandens logotyp i den blå rutan. Farmaceutiska kommittén avger nämligen endast ett yttrande som inte binder kommissionen.

54 Av ovanstående följer att talan skall bifallas på den första grunden och det saknas sålunda skäl att pröva sökandens övriga grunder och argument.

Rättegångskostnader

55 Enligt artikel 87.2 i förstainstansrättens rättegångsregler skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökanden och intervenienten har yrkat att svaranden skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom svaranden har tappat målet, skall detta yrkande bifallas.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (fjärde avdelningen)

följande dom:

1) **Kommissionens beslut av den 17 april 2000 om avslag på sökandens ansökan om att få använda sin logotyp i den blå rutan på förpackningen till läkemedlet OPTRUMA, som godkänts enligt det centraliserade godkännandeförfarandet, ogiltigförklaras.**

2) **Svaranden skall bära sin rättegångskostnad och ersätta sökandens och intervenientens rättegångskostnader.**

Vilaras Tiili Mengozzi

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 3 juli 2002.

H. Jung M. Vilaras

Justitiesekreterare Ordförande