

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

10 päivänä joulukuuta 2002 *

Asiassa T-123/00,

Dr. Karl Thomae GmbH, kotipaikka Biberach an der Riß (Saksa), edustajanaan
asianajajat D. Waelbroeck ja D. Brinckman, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

jota tukee

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA),
kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajinaan solicitor D. Perkins ja asianajaja M. Van
Kerckhove, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

vastaan

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

vastaaajana,

jota tukee

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään M.-C. Giorgi ja G. Houttuin,

väliintulijana,

jossa kantaja vaatii kumottavaksi Euroopan lääkearviointiviraston 1.3.2000 tekemän päätöksen, jolla hylättiin kantajan hakemus Daquiran-nimisen lääkevalmisteen markkinointiluvan muuttamiseksi eräiltä osin,

**EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN
OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),**

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. D. Cooke sekä tuomarit
R. García-Valdecasas ja P. Lindh,

kirjaaja: hallintovirkamies J. Plingers,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 29.1.2002 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Lääkkeitä koskee harmonisointisäännöstö, jonka tarkoituksena on toteuttaa näiden tuotteiden vapaa liikkuvuus yhteisössä sekä taata kansanterveyden suo-
jelu. Yhteisön oikeudessa on kaksi menettelyä ihmisten käyttöön tarkoitettun
lääkkeen markkinoille saattamiseksi. Ensimmäinen menettely perustuu jäsen-
valtion antaman markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä kansalli-
nen lupa) vastavuoroiseen tunnustamiseen. Toinen perustuu kaikkialla yhteisössä
pätevän luvan antamiseen, jossa annetaan kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet
ja velvollisuudet kuin tämän jäsenvaltion antamassa kansallisessa luvassa (jäl-
jempänä EY-lupa). Tässä keskitetyssä menettelyssä EY-lupaa koskevien hake-
musten tutkiminen kuuluu Euroopan lääkearviointivirastolle (EMEA).

2 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja
valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta
22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93
(EYVL L 214, s. 1) 49 artiklan mukaan EMEA:n tehtävänä on ”sovittaa yhteen
jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sen käyttöön asettamat olemassa
olevat tieteelliset voimavarat lääkkeiden arvioimiseksi ja valvomiseksi.” Tämä

tehtävä määritellään yleisesti saman asetuksen 51 artiklassa, jossa todetaan, että EMEA:n ”tavoitteena on toimittaa jäsenvaltioille ja yhteisön toimielimille mahdollisimman korkeatasoinen tieteellinen lausunto ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arviointia koskevista kysymyksistä, jotka sille toimitetaan yhteisön lääkkeitä koskevan lainsäädännön mukaisesti”.

- 3 Neuvosto antoi asiassa merkitykselliset säännökset hyväksyessään lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), jota on muutettu useaan otteeseen muun muassa 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11) ja 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22, muutetussa muodossaan jäljempänä direktiivi 65/65/ETY).
- 4 Direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa kyseisen direktiivin nojalla tai ellei lupaa ole annettu asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti. Asetuksella N:o 2309/93 käyttöön otettu keskitetty järjestelmä on pakollinen eräillä bioteknisillä menetelmillä saaduille lääkkeille ja vapaaehtoinen lääkkeille, joihin sisältyy keksintö tai merkittävä erityisintressi; nämä kaksi lääkeryhmää on vastaavasti kuvattu asetuksen A ja B osassa (asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 ja 2 kohta).
- 5 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa säädetään, että saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saattaa lääke markkinoille, tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Hakemukseen tulee liittää eräitä asiakirjoja, kuten valmisteen nimi (kuvitteellinen nimi taikka yleisnimi yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa taikka tieteellinen nimi yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa).

- 6 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8) 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa todetaan, että ”nim[i] — — voi olla kuvitteellinen, yleinen tai tieteellinen nimi yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa; kuvitteellinen nimi ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimityksen kanssa”. Lisäksi direktiivin 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan lääkkeen ulompaan päällykseen ja pakkausselosteeseen on oltava merkittynä ”lääkkeen nimitys, jota seuraa yleisnimitys, jos valmiste sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on kuvitteellinen nimi”.
- 7 Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan mukaan 3 artiklassa tarkoitettu lupa ”on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta”, taikka jos ”hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia”.
- 8 Direktiivin 65/65/ETY 21 artiklan mukaan lupaa ei saa evätä eikä keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin kyseisessä direktiivissä säädetyillä perusteilla.
- 9 Keskitetystä menettelystä säädetään asetuksen N:o 2309/93 11 artiklassa seuraavaa:

”Edellä 3 artiklassa tarkoitettu lupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, ettei hakija ole osoittanut riittävällä tavalla lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta, sanotun kuitenkin rajoittamatta muiden yhteisön oikeuden säännösten soveltamista.

Lupa evätään myös, jos hakijan 6 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkauseloste eivät ole direktiivin 92/27/ETY mukaiset.”

- 10 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (jäljempänä direktiivi 93/39/ETY), otetaan käyttöön lääkevalmistekomitea (jäljempänä komitea), joka kuuluu EMEA:n alaisuuteen.
- 11 Vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä komitean tehtävänä on antaa lausuntoja lupien myöntämisen, peruuttamisen, muuttamisen tai voimassaolon keskeyttämisen edellytyksistä (direktiivin 75/319/ETY 8—15 artikla). Keskitetyn menettelyn osalta asetuksen N:o 2309/93 5 artiklassa täsmennetään, että komitean ”tehtävänä on muotoilla [EMEA:]n lausunto — — esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sallimista, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista — — koskevista kysymyksistä”.
- 12 Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 10 päivänä maaliskuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 542/95 (EYVL L 55, s. 15) 2 artiklassa todetaan seuraavaa:

”Tässä asetuksessa käytetään seuraavia määritelmiä:

- 1) ’Markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutos’: muutos asetuksen (ETY) N:o 2309/93 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa — — tarkoitettujen

asiakirjojen sisältöön, sellaisina kuin ne olivat markkinoille saattamista koskevasta luvasta tehdyn päätöksen hetkellä, on tehty kyseisen asetuksen 10 artiklan — — mukaisesti, tai mahdollisten aiempien muutosten hyväksynnän jälkeen, paitsi kun markkinoille saattamista koskevasta luvasta on esitettävä uusi hakemus tämän asetuksen II liitteen säädöksen mukaisesti.
— — ”

13 Asetuksen N:o 542/95 liite II koskee hyvin merkittäviä (ns. tyyppin 2) muutoksia, jotka merkitsevät perustavanlaatuisia muutosta lupaehtoihin ja jotka tämän vuoksi edellyttävät uutta lupahakemusta.

14 Asetuksen N:o 542/95 liite I koskee vähemmän tärkeitä (ns. tyyppin 1) muutoksia, kuten luvan haltijan nimen tai osoitteen muutos taikka väriaineen poistaminen tai sen korvaaminen toisella. Asetuksen N:o 542/95 4 artiklan 1 kohdassa tarkennetaan seuraavasti:

”Lajin 1 muutosta varten on markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan jätettävä virastolle hakemus ja liitettävä siihen asiakirjat, jotka osoittavat, että tämän asetuksen liitteessä I säädetyt, pyydettyä muutosta koskevat ehdot on täytetty ja kaikki asiakirjat muutettu hakemuksen johdosta.”

15 Asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 5 kohdan mukaan ”komissio laatii viraston, jäsenvaltioiden sekä asianosaisten kanssa neuvotellen yksityiskohtaisen oppaan, jossa käsitellään muotoa, jossa lupahakemukset on esitettävä”. Säännöksen nojalla komissio on laatinut oppaan nimeltä Lääkkeisiin sovellettavat säännöt

Euroopan yhteisössä (The Rules Governing Medicinal Products in the European Community). Teoksen II osassa, jonka otsikkona on ”The Notice to Applicants” (jäljempänä huomautus hakijoille), on lukuisia ohjeita, joiden tarkoituksena on tarkentaa EY-luvan hakijoille sovellettavien säännösten tulkintaa.

- 16 Komissio ilmoittaa kyseisen hakijoille osoitetun huomautuksen johdannossa seuraavaa:

”Tällä lausunnolla ei ole lain voimaa, eikä se välttämättä ole komission lopullinen kanta. Tämän vuoksi epäselvissä tapauksissa on tutustuttava asianomaisiin yhteisön direktiiveihin ja asetuksiin. Huomautuksen hakijoille on laatinut komissio asetuksen (ETY) N:o 2309/93 6 artiklan ja muutetun direktiivin 75/318/ETY liitteen mukaisesti. Tekstiä luettaessa on otettava huomioon, että direktiiveissä ja asetuksissa asetettujen oikeudellisten edellytysten on täytyttävä ja että tässä lausunnossa esitetään jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkearviointiviraston yhdenmukaistettu näkemys siitä tavasta, jolla nämä ehdot on täytettävä.”

- 17 Tässä tapauksessa asianosaiset ovat nostaneet esille kaksi näistä ohjeista:

— tyyppiä I olevia muutoksia varten tarkoitettuja asiakirjoja koskevia vaatimuksia koskeva selitys (marraskuu 1999) [Guideline on dossier requirements for type I variations (november 1999)], joka sisältyy huomautukseen hakijoille, osa 2 C

- yhteisön hyväksymien ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa mainittavia tietoja koskeva ohje (huhtikuu 1999) [Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (april 1999)], joka sisältyy huomautukseen hakijoille, osa 2 C.

Asian tausta

- 18 Kantaja on yhtiö, joka kuuluu Boehringer & Ingelheim -nimiseen lääkekonserniin. Yhtiö valmistaa lääkettä, jonka vaikuttava aine on pramipeksoli. Lääke on tarkoitettu Parkinsonin taudin hoitoon, kun toinen vaikuttava aine eli levodopa ei enää vaikuta tai kun se tulee tehottomaksi.
- 19 Kantaja jätti 31.5.1996 EMEA:lle EY-lupaa koskevan hakemuksen tälle lääkkeelle nimen Daquiran osalta.
- 20 Kantaja ilmoitti kirjeellä 2.10.1996 saksalaiselle lääkeyhtiölle nimeltä Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (jäljempänä Byk Gulden) aikomuksestaan saattaa kyseinen lääke markkinoille tavaramerkillä DAQUIRAN ja pyysi tätä olemaan vastustamatta asiaa.
- 21 Byk Gulden kieltäytyi 5.11.1996 suostumasta pyyntöön vedoten sekaannusvaaraan tavaramerkillä TAXILAN kauppaamansa neuroleptisen lääkkeen kanssa.

- 22 Kantaja uudisti 2.10.1997 päivätyllä kirjeellä pyyntönsä Byk Guldenille. Tämä kieltäytyi 21.10.1997 edelleen suostumasta ja pyysi kantajaa luopumaan tavaramerkin DAQUIRAN käytöstä kyseisen lääkkeen osalta.
- 23 Komissio antoi 27.10.1997 yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan (EYVL C 362, s. 2) tälle lääkkeelle nimellä Daquiran.
- 24 Kantaja pyysi 17.2.2000 kirjeitse EMEA:ta muuttamaan luvassa lääkkeen nimeä ja ulkoasua todeten tältä osin seuraavaa:

”Ulkopuolisen yhtiön vastustuksen johdosta tavaramerkki DAQUIRAN ei ole käytettävissä Saksassa, Tanskassa, Ruotsissa ja Suomessa tavaramerkkiä DAQUIRAN ei ole rekisteröity, ja siksi sen sijasta on tarkoitus käyttää tavaramerkkiä SIPNOK; SIPNOK on rekisteröity ja käytettävissä näissä maissa.

Yhdessä uuden nimen FIROL kanssa Saksassa on tarkoitus käyttää uutta ulkoasua, joka eroaa kaikissa muissa jäsenvaltioissa käytetystä ulkoasusta.”

25 EMEA epäsi hakemuksen kirjallisesti 1.3.2000 (jäljempänä riidanalainen päätös) näillä sanoilla:

”Pyydämme saada huomauttaa, että EMEA sai 23.2.2000 tyyppiä I olevan muutoshakemuksenne Daquiranin nimen osalta.

Muutetun komission asetuksen (EY) N:o 542/95 mukaisesti lääkkeen nimeä voidaan muuttaa luvansaannin jälkeen tyyppiä I olevalla muutoksella, kohta 2. Tällaisen muutoksen vahvistamista varten EMEA tutkii, täytyvätkö kaikki mainitun asetuksen liitteessä I säädettyt ja ’tyyppiä I olevia muutoksia varten tarkoitettuja asiakirjoja koskevia vaatimuksia koskevassa selityksessä (marraskuu 1999)’ asetetut ehdot ja edellytykset.

Kun yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa on pätevä koko Euroopan unionissa, kaupanimen on luvan olennaisena osana oltava pätevä kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Jotta yksi ainoa kaupallinen markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää keskitetyssä menettelyssä, lääkkeellä, jolle lupaa haetaan, on oltava yksi ainoa nimi. Tämä periaate johtuu yhteisön lainsäädännöstä eli muutetun neuvoston asetuksen 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 2 alakohdasta sekä direktiivin 92/27/ETY muutetuista säännöksistä (1 artiklan 2 kohdan ensimmäinen luettelukohta, 2 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 7 artiklan 1 kohdan a alakohta), joissa määritellään lääkkeen nimi luvuissa, joiden otsikot ovat ’Määritelmät ja soveltamisala’, ’Lääkkeiden merkinnät’ ja ’Käyttäjälle tarkoitettu pakkauseloste’.

Tyyppiä I olevana muutoksena ehdotettua uutta kaupanimeä on sovellettava samalla tavoin kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Kun edellä mainittu

otetaan huomioon, pyytämäänne muutosta, jossa ehdotetaan useita kauppanimiä yhteen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, ei voida vahvistaa.

’Yhteisön hyväksymien ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa mainittavia tietoja koskevan ohjeen (huhtikuu 1999)’ mukaan lääkkeen ulkoasun (logo, formaatti, esitystapa, tyyli, väriyhdistelmä ja pakkauksen mitat) on oltava sama kaikkialla yhteisössä. Tämän vuoksi ei voida sallia ehdotettua, vain Saksan markkinoita koskevaa pakkausta.”

- 26 Kantaja pyysi nimien Firal ja Sipnok liittämistä nimeen Daquiran.

Oikeudenkäynti

- 27 Kantaja nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 9.5.2000 jättämällään kannekirjelmällä.
- 28 Neuvosto toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 21.7.2000 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulohakemuksen 6.9.2000 antamallaan määräyksellä.

- 29 Neuvosto jätti 12.9.2000 väliintulokirjelmänsä.
- 30 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (jäljempänä EFPIA) toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 5.10.2000 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulohakemuksen 21.11.2000 antamallaan määräyksellä.
- 31 Komissio ilmoitti 7.11.2000 jättämällään kirjeellä, ettei se jätä vastauskirjelmää.
- 32 EFPIA jätti 11.1.2001 väliintulokirjelmänsä.
- 33 Kantaja ilmoitti 30.1.2001 kirjaamoon, ettei se aikonut jättää vastinetta EFPIA:n kirjelmään.
- 34 Komissio jätti 27.2.2001 vastineensa EFPIA:n kirjelmään.
- 35 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (viides jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn ja esitti prosessinjohtotoimenpiteenä komissiolle ja neuvostolle kirjallisia kysymyksiä, joihin nämä vastasivat asetetussa määräajassa.

- 36 Asianosaisten lausumat sekä vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinten esittämiin kysymyksiin kuultiin 29.1.2002 pidetyssä julkisessa istunnossa.

Asianosaisten vaatimukset

- 37 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen

— toissijaisesti hyväksyy oikeudenkäyntiväitteen, joka on esitetty direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 2 alakohdan sekä direktiivin 92/27/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luettelukohtaan, 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan osalta sikäli kuin jossakin näistä säännöksistä voidaan tulkita edellyttävän, että keskitetyssä markkinointilupamenettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden osalta on käytettävä yhtä ainoaa tavaramerkkiä ja yhtä ainoaa ulkoasua

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

- 38 Komissio vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— hylkää kanteen

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

39 EFPIA vaatii väliintulijana, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

40 Neuvosto vaatii väliintulijana, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hylkää oikeudenkäyntiväitteen, joka on esitetty direktiivien 65/65/ETY ja 92/27/ETY eräiden säännösten osalta.

Oikeudelliset seikat

Alustavat huomautukset

41 Kantaja väittää riidanalaisen päätöksen perustuvan virheelliseen oletukseen siitä, että yhden ainoan tavaramerkin ja yhden ainoan ulkoasun käyttö on EY-luvan saannin ja pysymisen edellytyksenä. Kantajan mielestä tämä vaatimus ei ensinnäkään seuraa sovellettavasta lainsäädännöstä, eikä sitä toiseksi voida perustella tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvillä näkökohdilla, ja kolmanneksi se loukkaa suhteellisuusperiaatetta ja kaupankäynnin vapautta vastaan, sekä neljänneksi loukkaa omistusoikeutta, ja vielä viidenneksi se on vastoin kauppaa

koskevista immateriaalioikeuksista tehdyn sopimuksen määräyksiä, joka sopimus on Maailman kauppajärjestöstä tehdyn sopimuksen liitteessä 1 C, joka sopimus puolestaan on hyväksytty yhteisön nimissä tämän toimivaltaa koskevien seikkojen osalta 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 214). Kuudenneksi riidanalainen päätös on perusteltu puutteellisesti, ja seitsemänneksi harkintavaltaa on käytetty väärin.

- 42 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kehotuksesta kantaja selvensi istunnossa esittämiään kirjallisia huomautuksia. Aluksi kantaja tarkensi, että sen argumentoinnissa sanan ”tavaramerkki” on ymmärrettävä viittaavan lääkkeen ”nimeen”. Sen jälkeen kantaja totesi, että tavaramerkin käsitteen ja nimen käsitteen välinen ero on keinotekoinen, koska kyseisen lääkkeen nimet ovat yhtä lailla tavaramerkkejä. Lisäksi kantaja totesi, että asiaa koskeva lainsäädäntö ei edellytä yhden ainoan tavaramerkin eikä yhden ainoan nimen käyttöä.
- 43 Komissio ja väliintulijat ottivat huomioon nämä tarkennukset, joihin ne myöntivät.
- 44 Näiden tarkennusten valossa on tutkittava yhden ainoan nimen ja yhden ainoan ulkoasun vaatimusta.

Yhden ainoan nimen vaatimus

Asianosaisten lausumat

- 45 Kantaja väittää, että riidanalainen päätös — koska siinä edellytetään yhtä ainoaa nimeä keskitetyssä menettelyssä — on vailla oikeusperustaa ja vastoin

suhteellisuusperiaatetta. Kantaja esittää kolme väiteryhmää, jotka koskevat sovellettavien säännösten sanamuotoa ja tarkoitusta sekä komission päätöksentekokäytäntöä.

- 46 Ensiksikin sovellettavien säännösten sanamuodon osalta kantaja EFPIA:n tuke-
mana väittää, ettei yhdessäkään asetusten N:o 2309/93 ja N:o 542/95 eikä
direktiivien 65/65/ETY ja 92/27/ETY säännöksessä aseteta EY-luvan myöntä-
misen eikä voimassapitämisen ehdoksi yhden ainoan nimen käyttöä. Riidan-
alainen päätös on vailla oikeusperustaa, koska se perustuu tällaisen edellytyksen
olemassaoloon. Istunnossa kantaja ja EFPIA painottivat erityisesti, ettei komissio
nimenomaisen säännöksen puuttuessa voi asettaa itseään lainsäätäjän sijaan ja
luoda kieltoa, josta lainsäädännössä ei säädetä. Ne vetoavat tältä osin peri-
aatteeseen, jonka mukaan kaikkea sellaista, jota ei ole nimenomaisesti kielletty,
on pidettävä sallittuna.
- 47 Kantaja kritisoi tämän jälkeen eräiden direktiivin 65/65/ETY (4 artiklan
kolmannen kohdan 2 alakohta) ja direktiivin 92/27/ETY (1 artiklan 2 kohdan
ensimmäinen luetelmakohta, 2 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 7 artiklan
1 kohdan a alakohta) säännösten kirjaimellista tulkintaa, johon riidanalainen
päätös perustuu. Yksikössä olevan ilmaisun ”lääkkeen nimitys” käytöstä ei voida
päättellä, että on olemassa velvollisuus käyttää yhtä ainoaa nimeä.
- 48 Komission ei myöskään pitäisi katsoa, että yhden ainoan nimen vaatimus johtuu
EY-luvan ykseydestä, sillä missään johdannaisen oikeuden säännöksessä ei näin
säädetä.
- 49 Toiseksi — sovellettavien säännösten tarkoituksen osalta — kantaja huomaut-
taa, että säännösten tarkoituksena on yksinomaan suojata kansanterveyttä
todistamalla lääkkeiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus. Kantaja tekee tästä
kaksi päätelmää väittäen, että riidanalainen päätös on suhteellisuusperiaatteen
vastainen.

- 50 Komissio ei ensinnäkään voi evätä tai peruuttaa EY-lupaa tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvin perustein, koska näillä perusteilla ei ole yhteyttä kansanterveyden suojeluun.
- 51 Toiseksi se, että kaikissa olosuhteissa vaaditaan yhden ainoan nimen käyttöä, saattaa osoittautua kansanterveyden kannalta vaaralliseksi muun muassa kieli-erojen tai eri lääkkeiden välisen sekaannusvaaran vuoksi. Näin ollen tässä tapauksessa nimien Daquiran ja Taxilan foneettinen läheisyys voi aiheuttaa sekaannusta näiden lääkkeiden välille, joiden hoitoindikaatiot ovat suhteellisen lähellä toisiaan (Parkinsonin tauti ja vaikutukset keskushermostoon). Kantajan mielestä komissio ei myöskään ole vedonnut esillä olevassa asiassa mihinkään seikkaan tukeakseen väitettään, jonka mukaan erilaisten nimien käyttö samasta lääkkeestä voi vaarantaa kansanterveyden suojelun. Kantajan mukaan markkinoille on kansallisin luvvin päästetty useita lääkkeitä niin, että niiden nimet ovat erilaiset eri jäsenvaltioissa, eikä komissio ole koskaan vastustanut tätä sillä perusteella, että siihen sisältyy riski kansanterveydelle.
- 52 EFPIA:n mukaan vaatimalla yhden ainoan nimen käyttöä samasta lääkkeestä siirretään EY-luvan antamista siihen saakka, kun tämän luvan hakija pystyy käyttämään yhtä ainoaa tavaramerkkiä koko yhteisössä. Tarve löytää yksi ainoa nimi, jota voidaan suojata tavaramerkkioikeudellisin keinoin kaikkialla yhteisössä, on lääkeyrityksille raskas ja hyödytön taakka, joka on omiaan viivyttämään lääkkeen toimittamista potilaille, mikä on haitallista kansanterveydelle. Tällainen vaatimus on vastoin yhtä asetuksen N:o 2309/93 tavoitetta, joka on antaa EY-lupa nopeassa menettelyssä.
- 53 Kolmanneksi komission päätöksenteon osalta kantaja väittää, että komissio on jo sallinut Hoechst Roussel Marion -nimisen yhtiön (nykyään Aventis) käyttää nimiä Recludin ja Recludan samasta keskitetyssä menettelyssä hyväksytystä lääkkeestä.

- 54 Komissio kiistää neuvoston tukemana nämä väitteet korostaen, että yhden ainoan nimen vaatimus on seurausta asetuksen N:o 2309/93 6 artiklasta sekä EY-luvan ykseydestä. Olisi jäsenvaltioiden tasolla epänormaalia, että lääkkeelle hyväksytään useampia nimiä. Samoin keskitetty menettely edellyttää komission mukaan yhden ainoan nimen käyttämistä.
- 55 Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee komission mielestä selkeästi, että yhden ainoan nimen ehto lääkkeen EY-luvan saannille johtuu direktiivin 65/65/EY 4 artiklan kolmannen kohdan 2 alakohdasta sekä direktiivin 92/27/EY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisestä luetelmakohdasta, 2 artiklan 1 kohdan a alakohdasta ja 7 artiklan 1 kohdan a alakohdasta.
- 56 Tämä jokaista EY-lupaa koskeva yhden ainoan nimen vaatimus perustuu myös tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyviin perusteltuihin näkökohtiin loukkaamatta silti tavaramerkin haltijoiden oikeuksia.
- 57 Mitä tulee niihin vaaroihin, joita tällaisen vaatimuksen väitetään synnyttävän kansanterveydelle, komissio kiistää EFPIA:n väitteet, jotka koskevat EY-luvan antamisen mahdollista viivästymistä hyväksyttävän nimen osalta tarvittavan tutkinta-ajan takia. Tällaisen viivästymisen tapauksessa komissio katsoo olevan mahdollista antaa päätös tai tieteellinen lausunto pelkästään sillä perusteella, joka koskee tavaramerkillä tai valmistajan nimellä ja myöhemmin tyyppiä I olevan muutoksen kautta asetuksen N:o 542/95 mukaisesti esitetyllä nimellä varustettua yhteistä kansainvälistä nimeä.
- 58 Komissio kuitenkin myöntää, että poikkeuksellisesti yhden ainoan nimen vaatimuksesta voidaan poiketa, kuten komissio on täsmentänyt tiedonannossaan lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä

(EYVL C 229, s. 4; jäljempänä 22.7.1998 annettu tiedonanto). Komissio ottaa näin huomioon immateriaalioikeudet aina kun hakija osoittaa vakuuttavasti hakemuksensa loukkaavan tavaramerkkiä. Tällaisessa poikkeuksellisessa tilanteessa se on hyväksynyt nimien Recludin ja Recludan käytön samasta lääkkeestä (päätös K(98) 211 lopullinen, 30.1.1998) sekä eräässä toisessa tapauksessa nimet Infergen ja Inferax (päätökset K(2000) 113, 20.1.2000, ja K(2000) 3396, 29.11.2000).

- 59 Toisin kuin näissä kahdessa esimerkissä komissio katsoo tässä tapauksessa, että kantaja ei ole kyennyt osoittamaan tilanteen poikkeuksellisuutta. Kantaja oli komission mukaan toimittanut EMEA:lle ainoastaan tavaramerkin TAXILAN oikeudet Saksassa omistavan tahon kanssa käymänsä kirjeenvaihdon. Kantaja ei mitenkään ollut todistanut Saksan viranomaisten evänneen tavaramerkin DAQUIRAN tai että kyseinen merkki olisi kumottu tai että siihen olisi kohdistettu väite. Mitä taas tulee lääkkeen nimen muuttamista Tanskassa, Ruotsissa ja Suomessa koskevaan hakemukseen, kantaja ei ollut komission mukaan esittänyt mitään väitettä, joka koskisi minkäänlaista kollisiota näissä jäsenvaltioissa voimassa olevien tavaramerkkien kanssa. Koska todisteita, jotka oikeuttaisivat poikkeamaan yhden ainoan nimen periaatteesta, ei ole, komissio katsoo riidanalaisen päätöksen olevan perusteltu.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 60 Riidanalaisessa päätöksessä EMEA hylkäsi kantajan hakemuksen, joka koski luvan muuttamista, sillä perusteella, että EY-lupa voi sisältää vain yhden ainoan nimen. EMEA nojautui päätöksessään sovellettavan lainsäädännön tulkintaan, jonka mukaisesti se katsoi ensinnäkin, että ”jotta [EY-lupa] voidaan myöntää keskitetyssä menettelyssä, lääkkeellä, jolle lupaa haetaan, on oltava yksi ainoa nimi”. EY-luvan muuttamisen osalta EMEA muistuttaa toiseksi EY-luvan

ykseydestä korostaen, että ”tyyppiä I olevana muutoksena ehdotettua uutta kauppanimeä on sovellettava samalla tavoin kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa”. Näistä toteamuksista EMEA päättelee kolmanneksi seuraavaa:

”Kun edellä mainittu otetaan huomioon, pyytämämme muutosta, jossa ehdotetaan useita kauppanimiä yhteen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, ei voida vahvistaa.”

- 61 Kanteessaan kantaja kiistää kyseisen tulkinnan sovellettavasta lainsäädännöstä ja kysyy, estääkö tämä tulkinta hakemasta EY-luvan muuttamista sellaiseksi, että samalle lääkkeelle sallitaan useita nimiä.
- 62 Kyseisen tulkinnan oikeutuksen tutkimiseksi on ensin tutkittava, edellyttääkö EY-lupa lähtökohtaisesti yhden ainoan nimen käyttöä, ja sen jälkeen, onko EY-luvan ykseys ristiriidassa useamman nimen käyttöä tarkoittavien muutosten kanssa.
- 63 Ensimmäisen kysymyksen osalta on huomattava, että tulkinnan, jonka mukaan EY-lupa voidaan lähtökohtaisesti antaa ainoastaan yhdelle ainoalle nimelle, vahvistavat implisiittisesti useat seikat, jotka seuraavat sovellettavien säännösten sanamuodosta. Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 2 alakohta ja 4 a artiklan 1 kohta sekä lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annettu neuvoston direktiivi 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1), joihin asetuksen N:o 2309/93 11 artiklassa epäsuorasti viitataan, viittaavat kaikki lääk-

keen nimeen yksikössä. Yhdessä näistä säännöksistä ei nimenomaisesti mainita saman luvan sisältävän useita nimiä. Mitä tulee direktiiviin 92/27/ETY, johon asetuksen N:o 2309/93 11 artiklassa niin ikään viitataan, niin sen 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä luettelukohdassa ja 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa sekä 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa mainitaan sana ”nimitys” ainoastaan yksikkömuodossa. Lisäksi on muistettava, että vähäisten EY-luvan muutosten osalta asetuksen N:o 542/95 liitteessä I olevassa B 2 kohdassa viitataan samoin yksikössä EY-lupa kirjattuun nimeen. Säännöksistä seuraa implisiittisesti, että EY-lupa sisältää lähtökohtaisesti vain yhden nimen.

- 64 Lisäksi kyseistä tulkintaa tukee EY-lupa sovellettavan lainsäädännön tarkoitus. Helpottamalla kyseessä olevan lääkkeen tunnistamista yksi ainoa nimi auttaa samalla sekä kansanterveyden suojelussa (direktiivin 65/65/ETY johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale), joka on keskeinen tavoite, johon kuuluvat luonnostaan lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat perusteet, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta, joka niin ikään on keskeinen tavoite, joka perustamissopimuksen järjestelmässä asetetaan yleiseksi päämääräksi ja johon viitataan asetuksen N:o 2309/93 ensimmäisessä perustelukappaleessa.
- 65 Kansanterveyttä ajatellen yhden ainoan nimen käyttö helpottaa lääkkeen tunnistamista ja saattaa osaltaan vähentää sekaannusriskiä lääkkeiden välillä koko yhteisön alueella.
- 66 Mitä taas tulee tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen, niin sen ohella, että ”yhden ainoan luukun” periaate, johon keskitetty menettely perustuu, yksinkertaistaa luvan saamisen edellyttämiä hallintotoimia, on kiistatonta, että EY-luvan ykseys helpottaa lääkkeiden vapaata liikkuvuutta.
- 67 Toisen kysymyksen osalta pääasian asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, ettei missään johdannaisen oikeuden säännöksessä nimenomaisesti kielletä hyväksy-

mästä EY-luvan muuttamista useiden nimien käyttämiseksi koskevaa hakemusta. Sitä vastoin asianosaiset ovat eri mieltä siitä, voidaanko tällainen kielto johtaa epäsuorasti EY-lupaan sovellettavan lainsäädännön sanamuodosta tai tarkoituksesta.

- 68 EY-luvan muuttamista koskevien säännösten sanamuodon osalta ensinnäkin on todettava, että asetuksen N:o 2309/93 mukaan EY-luvan muuttaminen on mahdollista vain, mikäli muutos täyttää kansanterveyden suojeluun liittyvät eli lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat vaatimukset. Asetuksen N:o 2309/93 johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa mainitaan periaate, jonka mukaan ”kansanterveyden kannalta on tarpeen tehdä lääkkeiden sallimista koskevat päätökset asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevin puolueettomin tieteellisin perustein, poissulkien taloudelliset tai muut vaikuttimet” ja joka on pantu täytäntöön asetuksen N:o 2309/93 68 artiklan 1 kohdassa, jonka mukaan EY-lupaa voidaan muuttaa ”ainoastaan [kyseisessä] asetuksessa esitetyistä syistä”.
- 69 On siis tutkittava, onko riidanalaisessa päätöksessä esitetty tulkinta objektiivisesti ottaen perusteltu kansanterveyden sekä lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien vaatimusten kannalta. Tutkittaessa tätä on ensinnäkin ilmeistä, ettei kyseinen tulkinta ole riskitön kansanterveyden kannalta. Tulkinta on myös ristiriidassa komission 22.7.1998 antamassa tiedonannossa esittämän, sovellettavien säännösten tulkinnan kanssa. Tämän lisäksi tulkintaa vastaan puhuu komission päätöksentekokäytäntö.
- 70 Kansanterveydelle aiheutuvien riskien osalta on ensinnäkin todettava, ettei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, etteikö yleinen kielto muuttaa EY-lupaa nimeä

tarkistamalla voisi joissakin tilanteissa aiheuttaa vahinkoa kansanterveydelle. Kuten kaikki asianosaiset ovat painottaneet, lääkeyritykset käyttävät tavallisesti niminä merkkejä, jotka ne rekisteröivät yhtä lailla tavaramerkkeinä. On mahdollista, että läheisen tavaramerkin haltijan kanssa käytävän oikeudenkäynnin kuluessa yhteisön tavaramerkin haltija kieltää nimen käytön jossakin jäsenvaltiossa esimerkiksi vastakanteen seurauksena. Tällaisessa tapauksessa EY-luvan haltija ei voi laillisesti saattaa kyseisessä jäsenvaltiossa markkinoille asianomaista lääkettä. Koska asianomaisella taholla ei ole mahdollisuutta muuttaa EY-lupaa lisäämällä siihen uusi nimi eikä tilaisuutta hakea kansallista lupaa kyseisessä jäsenvaltiossa, hän joutuu luopumaan lääkkeen markkinoille saattamisesta tässä jäsenvaltiossa tai esimerkiksi hankkimaan uuden EY-luvan samalle lääkkeelle eri nimellä. Tästä EY-luvan haltijalle aiheutuvien kielteisten kaupallisten seurausten lisäksi tällainen tilanne voi vaarantaa ainakin väliaikaisesti lääkkeen saatavuuden asianomaisen jäsenvaltion potilaille.

- 71 Sitä vastoin kansanterveydelle siitä aiheutuvat riskit, että edellisessä kohdassa juuri kuvatuissa tilanteissa on mahdollista muuttaa EY-lupaa niin, että otetaan käyttöön useampia nimiä, vaikuttavat vähäisiltä. Jollei näet sekaannusvaaraa oteta huomioon, useampien nimien poikkeuksellinen käyttö EY-luvan saaneesta lääkkeestä ei vaikuttaisi olevan omiaan vaikuttamaan kielteisesti lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen. Tältä osin on korostettava, että lääkkeen nimeä koskevat EY-luvan muutokset kuuluvat asetuksessa N:o 542/95 vähäisiin muutoksiin. Nimi muodostaa EY-luvan muotoon kuuluvan osatekijän ilman suoraa yhteyttä lääkkeen kemiallisiin, farmakologisiin, biologisiin tai toksikologisiin ominaisuuksiin. Tämän takia asetuksen N:o 542/95 liitteessä I olevan B 2 kohdassa säädetään, että on estettävä, ettei nimen muuttaminen aiheuta sekaannusvaaraa muiden olemassa olevien lääkkeiden nimien kanssa, jotta kansanterveyttä voidaan suojella.

- 72 On silti muistettava, että vastavuoroista tunnustamista ja kansallisia lupia koskevassa menettelyssä samalla lääkkeellä voi olla nimiä, jotka eroavat jäsenvaltion mukaan. Keskitetyn menettelyn ulkopuolella viidessätoista jäsenvaltiossa markkinoille saatetun lääkkeen on saatava viisitoista kansallista lupaa, ja sillä voi ainakin teoriassa olla yhtä monta erilaista nimeä. Kansallisten lupien osalta on todettava, että useampien nimien käyttö yhteisössä on laillista. Komissio on niin ikään istunnossa myöntänyt, ettei eri nimien käyttö eri jäsenvaltioissa samasta lääkkeestä aiheuta erityistä vaaraa kansanterveydelle.
- 73 Ei siis voida väittää, että kielto muuttaa EY-lupaa nimiä lisäämällä olisi kansanterveyden sanelemasta pakosta johtuva. Tällainen väite on vähintäänkin paradoksaalinen. Sellaisen lääkkeen osalta, jolla on EY-lupa, kielto estäisi kansanterveyden varjolla useampien nimien poikkeuksellisen käytön, kun taas lähtökohtaisesti lääke, jolla on kansallisia lupia, voidaan laillisesti saattaa markkinoille nimillä, jotka vaihtelevat jäsenvaltioiden mukaan.
- 74 Näin ollen on pääteltävä, että vaikka asetuksen N:o 2309/93 kirjaimen ja hengen perusteella voidaan katsoa, että EY-lupa käsittää lähtökohtaisesti ainoastaan yhden nimen, ei voida päätellä — kun kyseisestä asetuksesta ja asetuksesta N:o 542/95 puuttuu nimenomainen säännös — ettei tätä nimeä voitaisi muuttaa lisäämällä muita nimiä, mikäli EY-luvan haltija osoittaa, että sellaiset poikkeukselliset seikat, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyteen haitallisesti, sitä edellyttävät, ja mikäli komissio on todentanut, että haettu muutos tämän ohella täyttää lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat vaatimukset.
- 75 Toiseksi EMEA:n riidanalaisessa päätöksessään esittämä periaate, jonka mukaan sovellettavan säännösten mukaan ei ole mahdollista muuttaa EY-lupaa niin, että

otetaan käyttöön useampia nimiä, on ristiriidassa komission 22.7.1998 antaman tiedonannon C kohdassa esittämän tulkinnan kanssa. Tästä kohdasta näet ilmenee, että vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä ”kutakin markkinoille saattamista koskevaa myönnettyä lupaa kohti hyväksytään tavallisesti ainoastaan yksi tuotenimi”. Komissio toteaa lisäksi seuraavaa:

”Samoja periaatteita sovelletaan myös yhteisön myöntäessä luvan lääkkeelle, jonka osalta on olemassa yksi valmisteyhteenveto, yksi seloste ja yksi hyväksytty merkintä. On suotavaa, että keskitettyä menettelyä käyttävät hakijat yksilöivät aikaisessa vaiheessa ja ennen hakemuksen jättämistä yhden tuotenimen, jota voidaan käyttää kaikkialla yhteisössä. Hakijalla on kuitenkin oltava varalla muita vaihtoehtoja (tuotenimi(ä)).

Poikkeustapauksissa (erityisesti silloin, kun ehdotettu tuotenimi on hylätty, sitä vastustetaan tai sitä ei hyväksytä jonkin jäsenvaltion tavaramerkkilainsäädännön nojalla) komissio puuttuu asiaan, jotteivät kyseessä olevan jäsenvaltion potilaat joutuisi epäedulliseen asemaan ja jotteivät heidän mahdollisuutensa käyttää kyseistä lääkettä heikkenisi. Jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija esittää riittävät todisteet siitä, että luvan haltijan ponnisteluista huolimatta valitua tai aiottua tavaramerkkiä ei voida käyttää jossakin jäsenvaltiossa, komissio antaa — poikkeuksellisesti — luvan käyttää erilaista tavaramerkkiä kyseisessä jäsenvaltiossa. Jos poikkeus myönnetään, se ei vaikuta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan oikeudellisiin velvoitteisiin eikä myöskään markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaoloon yhteisössä eikä sen käyttö saa milään osin jakaa Euroopan markkinoita, kuten rajoittaa tai estää kyseisen lääkkeen vapaata liikkuvuutta.”

76 Tämä kansanterveyden suojelun innoittama poikkeus on aiemmin esitetyn, asetusta N:o 2309/93 koskevan tulkinnan mukainen (ks. edellä 63—74 kohta).

- 77 On todettava, että riidanalaisessa päätöksessä EMEA ei ole noudattanut 22.7.1998 annetussa tiedonannossa annettua tulkintaa eikä ole tutkinut, voiko kantaja vedota poikkeustilanteeseen, joka oikeuttaa lisäämään nimiä Daquiranlääkkeelle. Sitä vastoin EMEA vetosi toiseen komission antamaan tulkitsevaan tiedonantoon eli ”tyyppiä I olevia muutoksia varten tarkoitettuja asiakirjoja koskevia vaatimuksia koskevaan selitykseen (marraskuu 1999)”. Tässä asiakirjassa pyritään antamaan EY-lupaa koskevien vähäisten muutosten hakijoille käytäntöä koskevia selvennyksiä. Johdanto-osan jälkeen asiakirjassa on taulukko, jossa on mainittu 34 muutostyyppin osalta asetettavat vaatimukset ja asiakirjat, jotka hakijan on toimitettava. Nimi on osa EY-luvan ehtoja, joita voidaan muuttaa vain korvaamalla. Implisiittisesti selityksessä suljetaan pois se mahdollisuus, että EY-lupaa voidaan muuttaa lisäämällä nimiä. Tämä tulkinta on siten ristiriidassa 22.7.1998 annetun tiedonannon kanssa ilman, että olisi väitetty sen tarkoituksena olleen muuttaa sitä. Tämä ristiriita on valitettava oikeusvarmuuden kannalta, sillä 22.7.1998 annetun tiedonannon ja kyseisen selityksen tarkoituksena on kummankin tulkita asetuksia N:o 2309/93 ja N:o 542/95.
- 78 Kolmanneksi on lisättävä päätöksentekokäytännön osoittavan, että komissio on ainakin kahdesti sallinut muutoksen, jossa on lisätty nimi EY-lupaan (lääkkeet nimeltä Recludin ja Recludan sekä Infergen ja Inferax).
- 79 Edellä todetusta onkin pääteltävä, että riidanalainen päätös, jossa hylätään hakemus EY-luvan muuttamiseksi lisäämällä kaksi nimeä pelkästään sillä perusteella, että lääkkeellä voi olla aina korkeintaan nimi, nojautuu asetusten N:o 2309/93 ja N:o 542/95 virheelliseen tulkintaan. Koska säännöstä, jossa kielletäisiin nimenomaisesti tällainen muutos, ei ole, komissio voi sallia nimen lisäämisen EY-lupaun, mikäli EY-luvan haltija osoittaa, että kansanterveyteen haitallisesti vaikuttamaan omiaan olevat poikkeukselliset seikat sitä edellyttävät

ja mikäli haettu muutos täyttää lisäksi lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat vaatimukset.

- 80 Lopuksi on vastattava väitteisiin, jotka on esittänyt komissio, joka — myönnettyään kirjallisissa huomautuksissaan, että yhden ainoan nimen vaatimuksesta voidaan poiketa poikkeustilanteessa — on väittänyt, ettei kantaja ollut osoittanut tällaisen poikkeustilanteen vallitsevan tässä tapauksessa (ks. edellä 58 ja 59 kohta). Tämä väite ei voi menestyä. Riidanalaisessa päätöksessä EMEA ei ratkaissut sitä, ovatko hakijan esiin tuomat seikat (tavaramerkin DAQUIRAN käytön vastustus ja tavaramerkkien FIROL ja SIPNOK käytettävissäolo) luonteeltaan kantajan hakemuksen hyväksymisen mahdollistavalla tavalla poikkeuksellisia. Hylkäämisen perusteeksi EMEA esitti vain äsken tarkastellun, sovellettavan säännösten tulkinnan.
- 81 Kuitenkin päätöksen itsessään on oltava riittävä eikä sen perusteluina voida pitää sellaisia kirjallisia tai suullisia selityksiä, jotka on annettu jälkepäin kyseistä päätöstä koskevan kanteen jo ollessa yhteisöjen tuomioistuinten käsiteltävänä (asia T-16/91, Rendo ym. v. komissio, tuomio 12.12.1996, Kok. 1996, s. II-1827, 45 kohta). Näin ollen komissio ei voi tässä oikeusasteessa väittää, ettei tilanne, johon kantaja vetoaa, ole poikkeuksellinen. Jos tällaiset perusteet ovat saattaneet olla ratkaisevia, EMEA:n asiana on esittää ne kantajalle riidanalaisessa päätöksessä sen perusteluvollisuuden mukaisesti, joka johtuu asetuksen N:o 542/95 5 artiklan 4 kohdasta sekä asetuksen N:o 2309/93 67 artiklasta, jonka mukaan ”kaikissa tämän asetuksen mukaisesti tehdyissä markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, epäämistä, muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista koskevilla päätöksillä on ilmoitettava täsmällisesti niiden perusteena olevat syyt”.
- 82 Ei myöskään ole ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiana asettaa itseään komission tai EMEA:n sijaan ja tutkia viran puolesta, onko tapauksessa kyseessä

poikkeustilanne, jonka johdosta Daquiran-lääkkeen nimen muuttamista koskeva hakemus voidaan hyväksyä.

- 83 Tämän vuoksi riidanalainen päätös on kumottava sikäli kuin siinä hylätään hakemus EY-luvan muuttamisesta lääkkeen nimen osalta, eikä ole tarpeen tutkia muita kanneperusteita, jotka koskevat riidanalaisista päätöistä tältä osin.

Vaativuus yhdestä ainoasta ulkoasusta

Asianosaisten lausumat

- 84 Kantaja väittää, että riidanalaisessa päätöksessä vaatimuksella yhdestä ainoasta ulkoasusta ei ole oikeusperustaa.

- 85 Kantaja huomauttaa riidanalaisen päätöksen perustuvan yksinomaan ohjeeseen, joka koskee yhteisön hyväksymien ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa mainittavia tietoja (huhtikuu 1999). Koska päätöksen perustelujen itsessään on oltava riittävät, komissio ei voi esillä olevassa kanteessa vedota perusteluihin, jotka on otettu direktiiveistä 65/65/ETY ja 92/27/ETY (asia T-77/95, Ufex ym. v. komissio, tuomio 25.5.2000, Kok. 2000, s. II-2167, 54 kohta).

- 86 Kantajan mukaan komissio totesi itse ilmoituksessaan hakijoille, ettei ohje ole sitova ja ettei se välttämättä edusta komission lopullista kantaa. Komissio myös lisäsi, että epäselvissä tapauksissa on syytä tarkastella asiaa koskevia yhteisön direktiivejä ja asetuksia.
- 87 Siinä tapauksessa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin pitäisi kyseistä ohjetta oikeudellisesti sitovana, kantaja kiistää lainvastaisuusväitteellä sen ehdon laillisuuden, joka koskee vaatimusta yhdestä ainoasta ulkoasusta, sillä perusteella, ettei tämä ilmene sovellettavasta lainsäädännöstä. Direktiivin 92/27/EY 2 artiklan 2 kohdassa ei nimittäin edellytetä yhtä ainoaa ulkoasua lääkkeelle, joka on saatettu markkinoille useissa jäsenvaltioissa. Ennen keskitettyä menettelyä direktiivin tarkoituksena oli kantajan mukaan yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteesta. Näin ollen direktiivistä ei voida päätellä, että EY-luvat on tarkoitettu vain niille lääkkeille, joiden ulkoasu on sama kaikissa jäsenvaltioissa.
- 88 Kantaja väittää lopuksi kyseisen vaatimuksen olevan EMEA:n rinnakkaisjakelijoita kohtaan noudattaman käytännön vastainen. Virasto on jo antanut EY-luvan Zyprexa-nimisen lääkkeen markkinoille saattamiseen erilaisin ulkoasuin sen jälkeen, kun Eurim Pharm on pakannut lääkkeen uudelleen.
- 89 Kantaja toistaa väitteensä siitä, että EY-lupa voidaan evätä tai peruuttaa ainoastaan kansanterveyden suojeluun liittyvistä pakottavista syistä. Vaatimusta yhdestä ainoasta ulkoasusta ei voida perustella tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevilla näkökohdilla (EY 3 ja EY 28 artikla). Komissio voi evätä tai peruuttaa luvan vain, mikäli erityytilanteesta johtuen toisistaan eroavien ulkoasujen käyttö

voi vaarantaa kansanterveyden esimerkiksi kielierojen tai lääkkeiden välisen sekaannusvaaran vuoksi. Komissio ei kantajan mielestä voi vedota kansanterveyden suojeluun vaatiessaan systemaattisesti käyttämään yhtä ainoaa ulkoasua. Useita lääkkeitä on tällä hetkellä markkinoilla eri jäsenvaltioissa eri ulkoasulla ilman erityistä sekaannusvaaraa.

90 Tässä tapauksessa komissio ei ole vedonnut mihinkään erityiseen seikkaan, joka olisi omiaan vaarantamaan kansanterveyden. Kantaja päättelee tästä, että yhden ainoan ulkoasun vaatimus on ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa.

91 Komissio kiistää väitteet. Se huomauttaa, että asetuksen N:o 2309/93 9 artiklan 1 kohdassa viitataan direktiivin 92/27/ETY säännöksiin. Nämä säännökset muodostavat perustan riidanalaisessa päätöksessä mainitun ohjeen perusteluille. Mainitun ohjeen mukaan ulkoasun eli logon, formaatin, esitystavan, tyylin, väriyhdistelmän ja pakkauksen mittojen on asianomaisen lääkkeen kaikkien pakkausversioiden osalta oltava samat kaikkialla yhteisössä.

92 Tämän vuoksi merkinnät ja pakkausseloste ovat osa EY-lupaa, ja niiden on oltava samanlaiset kaikkialla yhteisössä. Ainoat poikkeukset säännöstä koskevat merkinnöissä käytettävää kieltä (direktiivin 92/27/ETY 4 artikla) sekä niitä vaatimuksia, joita jäsenvaltiot voivat määrätä hinnan merkitsemisen tai sosiaaliturvajärjestelmän mukaisen korvattavuuden edellytysten osalta (direktiivin 92/27/ETY 5 artiklan 2 kohta).

- 93 Komissio väittää, että hakemusta, jolla kantaja on pyytänyt muutosta kaupalliseen asuun ("trade dress") Saksassa, ei ole perusteltu. Kirjeenvaihdossaan EMEA:n kanssa kantaja tyytyi vetoamaan "kaupallisiin syihin".
- 94 Kantajan niiden moitteiden osalta, jotka johtuvat rinnakkaisjakelijoiden tilanteesta (ks. edellä 88 kohta), komissio väittää noudattavansa yhtenäistä käytäntöä. Se viittaa 22.7.1998 antamaansa tiedonantoon ja toteaa EY-luvan kattavan kaikki kieliversiot pakkausmerkintöihin ja -selosteeseen tehdyistä merkinnöistä sekä kaikki käytettävissä olevat hyväksytyt pakkauskoot. Lääkkeen alkuperäistä olotilaa pakkauksen sisällä ei voida muuttaa suoraan eikä välillisesti. Kaikki pakkauskoon muutokset on perusteltava asianmukaisesti; rinnakkaisjakelijan on osoitettava muutoksen välttämättömyys. Komission käytäntö on sen omasta mielestä johdonmukainen, yhtenäinen ja oikeudellisesti perusteltu.
- 95 Lopuksi komissio katsoo, ettei ohjetta vastaan esitettyä lainvastaisuusväitettä voida ottaa tutkittavaksi. EY 241 artiklassa tarkoitettu lainvastaisuusväite voidaan kohdistaa ainoastaan yleisesti sovellettaviin toimiin, joilla on vastaavia vaikutuksia kuin asetuksella (asia 92/78, Simmenthal v. komissio, tuomio 6.3.1979, Kok. 1979, s. 777, 40 kohta). Koska ohje ei kuitenkaan ole oikeudellisesti sitova toimi, EY 241 artikla ei ole sen osalta sovellettavissa. Komissio toteaa lisäksi toissijaisesti, että lainvastaisuusväite ei ole perusteltu edellä esitetyistä syistä.
- 96 Koska komissio on myöntänyt ohjeen olevan oikeudellisesti sitomaton, kantaja vastaa väitteisiin toteamalla komission näin vahvistaneen, ettei ohje voi olla oikeusperustana yhden ainoan ulkoasun käyttöä koskevalle vaatimukselle. Kantajan mielestä tällöin ei ole tarpeen esittää ohjeeseen kohdistuvaa lainvastaisuusväitettä.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 97 Ensimmäiseksi on hylättävä kantajan väite siitä, ettei riidanalaisella päätöksellä ole oikeusperustaa sen vuoksi, ettei ohje, johon se perustuu, ole oikeudellisesti sitova. EMEA on kyllä ratkaissut ulkoasua koskevan hakemuksen viitaten yksinomaan ohjeeseen. Ohjeessa, jolla ei ole sitovaa vaikutusta, mainitaan opastukseksi komission noudattama tulkinta sovellettavasta lainsäädännöstä. Tämä ei silti tarkoita, että riidanalaisella päätöksellä ei ole oikeusperustaa ja että sen kumoaminen on perusteltua. EMEA on soveltanut suoraan ohjeen määräyksiä direktiivin 92/27/ETY tulkinnasta, jonka oikeellisuus on tarkastettavissa nostamalla riidanalaiseen päätökseen kohdistuva kanne (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat 32/58 ja 33/58, Snutpat v. korkea viranomainen, tuomio 17.7.1959, Kok. 1959, s. 275, 303).
- 98 Toiseksi on tutkittava, perustuuko riidanalainen päätös sovellettavan säännösten oikeaan tulkintaan. Riidanalaisessa päätöksessä viitataan pelkästään ohjeeseen ja todetaan vain, että ”lääkkeen ulkoasun (logo, formaatti, esitystapa, tyyli, väriyhdistelmä ja pakkauksen mitat) on oltava sama kaikkialla yhteisössä” ja että tämän vuoksi ei voida sallia ehdotettua, vain Saksan markkinoita koskevaa pakkausta.

- 99 On huomattava, että kyseisen ohjeen D osassa, joka koskee lääkkeen ulkoasua, todetaan seuraavaa:

”2. Pakkauksen ulkoasu

Käytännön edellyttämistä ja kielellisistä syistä EY-markkinointiluvan haltijat voivat esittää lääkepakkauksen ulkoasusta eri kieliversioita ja/tai ’kansallisia’ versioita — — . Tällöin ulkoasun eli logon, formaatin, esitystavan, tyylin, väriyhdistelmän ja pakkauksen mittojen on kaikkien pakkauksversioiden osalta oltava samat kaikkialla yhteisössä.

Direktiivin 92/27/ETY 10 artiklan mukaan ulkoasua koskevat muutosehdotukset on annettava Euroopan lääkearviointivirastolle, joka toimittaa tiedon komissiolle.”

- 100 Tämän tulkinnan oikeellisuuden tutkimiseksi on aluksi muistettava, että asetuksessa N:o 2309/93 ei nimenomaisesti edellytetä yhtä ainoaa ulkoasua EY-luvan saaneelle lääkkeelle. Asetuksen N:o 2309/93 9 ja 11 artiklan mukaan lääkkeen, jolle EY-lupaa haetaan, ulkoasun on oltava direktiivin 92/27/ETY mukainen. Direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääkkeen ulommaisessa päällyksessä on oltava tietyt pakolliset merkinnät. Lisäksi artiklan 2 kohdan mukaan ulommaisesta päällyksestä 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 luonteel-

taan myynninedistämiseen tähtääviä osia”. Nämä säännökset eivät koske nimenomaisesti värin, logon, formaatin ja yleisen asun kaltaisia ulkoasun osatekijöitä.

101 EY-luvan ykseydestä ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden peruseriaatteesta johdun voidaan silti hyväksyä, että lääkkeellä, jolle haetaan EY-lupaa, on lähtökohtaisesti oltava yksi ulkoasu. Tämä tulkinta vastaa sovellettavan säännösten kokonaisuutta ja tarkoitusta. Tältä osin on korostettava, ettei asiassa ole kiistetty sitä, että kansallisessa lupamenettelyssä yksi ainoa ulkoasu on luvallinen. Esillä olevassa oikeudenkäynnissä ei ole ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asia ratkaista niitä ehtoja, joiden mukaan kolmannet, jotka eivät ole lääkkeen EY-luvan haltijoita, voivat rinnakkaisjakelun varmistamiseksi muuttaa lääkkeen ulkoasua.

102 Sen kysymyksen osalta, onko tämä tulkinta ristiriidassa yhtä lailla jokaisen EY-luvan muutoshakemuksen kanssa, on huomattava, ettei asetuksessa N:o 542/95, jossa on nimenomaisesti mahdollisuus muuttaa nimeä, ole ulkoasua koskevaa vastaavaa säännöstä. Nimenomaisen säännöksen puuttuessa ei lainsäätäjän vaikeutemisesta voida päätellä, että tarkoituksena on ollut kieltää kaikki tämänluonteiset muutokset.

103 Ulkoasu — aivan kuten nimikin — on yksi EY-luvan virallisista osista ilman suoraa yhteyttä lääkkeen tieteellisiin ominaisuuksiin. Jos nimen valinnalla saat- taakin muihin lääkkeisiin sekaantumisen vaaran takia olla jälkiseurauksia kansanterveydelle, on epätodennäköistä — joskaan ei mahdotonta — että tällaista vaaraa voi aiheutua logon, värin, formaatin ja yleisen ulkoasun kaltaisten lääkke-

keen ulkoasuun kuuluvien osatekijöiden muutoksesta. Sitä vastoin kaikkien ulkoasun täydentämistä koskevien EY-luvan muutoshakemusten hylkääminen saattaa aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle. On ajateltavissa, että EY-luvan saannin jälkeen luvanhaltija kieltää EY-luvassa tarkoitettun ulkoasun käytön jossakin jäsenvaltiossa esimerkiksi vastakanteen yhteydessä. Tällaisessa tapauksessa kyseisenlaisen EY-luvan muutoshakemuksen epäminen saattaa ainakin siihen saakka, kun uusi EY-lupa myönnetään toiselle ulkoasulle, vaarantaa kyseessä olevan lääkkeen saatavuuden tämän jäsenvaltion potilaille.

- 104 Kun riidanalaisessa päätöksessä hylätään hakemus EY-luvan muuttamiseksi lisäämällä erityinen ulkoasu Saksan markkinoiden osalta tutkimatta sitä, onko kyseessä poikkeustilanne, päätös perustuu sovellettavan säännösten virheelliseen tulkintaan. Näin ollen on pidettävä perusteltuina väitteitä, joiden nojalla kantaja on kiistänyt tulkinnan, jonka mukaan lääkkeen ulkoasun on poikkeuksetta oltava samanlainen kaikkialla yhteisössä.
- 105 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiana ei ole asettaa itseään komission tai EMEA:n sijaan eikä tutkia, onko tässä tapauksessa kyseessä poikkeustilanne, jonka johdosta Daquiran-lääkkeen ulkoasun muuttamista koskeva hakemus voidaan hyväksyä.
- 106 Tämän vuoksi riidanalainen päätös on kumottava sikäli kuin siinä hylätään hakemus EY-luvan muuttamisesta asianomaisen lääkkeen Saksan markkinoita varten olevan ulkoasun osalta, eikä ole tarpeen tutkia muita kanneperusteita, jotka koskevat riidanalaisista päätöistä tältä osin.

107 Päätös on siis kumottava kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

108 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on hävinnyt asian ja koska kantaja ja EFPIA ovat vaatineet kulujensa korvaamista, komission on vastattava omista kuluistaan sekä korvattava kantajan ja EFPIA:n oikeudenkäyntikulut.

109 Työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan neuvosto vastaa väliintulijana omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

- 1) Kumotaan 1.3.2000 tehty Euroopan lääkearviointiviraston päätös, jolla hylättiin kantajan hakemus Daquiran-nimisen lääkkeen markkinoille saatamista koskevan luvan muuttamiseksi valmisteen nimen osalta.

- 2) **Komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan sekä veloitetaan korvaamaan kantajan ja väliintulijana olevan EFPIA:n oikeudenkäyntikulut.**

- 3) **Neuvosto vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Julistettiin Luxemburgissa 10 päivänä joulukuuta 2002.

H. Jung

kirjaaja

R. García-Valdecasas

viidennen jaoston puheenjohtaja