

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (femte avdelningen)
den 10 december 2002 *

I mål T-123/00,

Dr. Karl Thomae GmbH, Biberach an der Riß (Tyskland), företrädd av advokaterna D. Waelbroeck och D. Brinckman, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

med stöd av

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Bryssel (Belgien), företrädd av D. Perkins, solicitor, och advokaten M. Van Kerckhove, 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,

med stöd av

Europeiska unionens råd, företrätt av M.-C. Giorgi och G. Houttuin, båda i egenskap av ombud,

intervenient,

angående en talan om ogiltigförklaring av Europeiska läkemedelsmyndighetens beslut av den 1 mars 2000 att avslå ansökan om ändring av vissa villkor i godkännandet för försäljning av läkemedlet Daquiran,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (femte avdelningen)

sammansatt av ordföranden J.D. Cooke samt domarna R. García-Valdecasas och P. Lindh,

justitiesekreterare: byrådirektören J. Plingers,

II - 5196

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter det muntliga förfarandet den 29 januari 2002,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1 Läkemedel omfattas av utförliga harmoniseringsföreskrifter, vilka syftar till att genomföra den fria rörligheten för dessa produkter inom gemenskapen samtidigt som skyddet för folkhälsan garanteras. Det finns enligt gemenskapsrätten två förfaranden när det gäller att släppa ut ett humanläkemedel på marknaden. Det första förfarandet grundas på ett ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som beviljats av en medlemsstat (nedan kallat det nationella godkännandet). Det andra förfarandet grundas på ett godkännande för försäljning som är giltigt inom hela gemenskapen, vilket i varje medlemsstat medför samma rättigheter och skyldigheter som ett godkännande som meddelats i den medlemsstaten (nedan kallat gemenskapsgodkännandet). Inom ramen för detta centraliserade förfarande granskas ansökningarna om gemenskapsgodkännande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMEA).

2 EMEA skall, enligt artikel 49 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), ”ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som ställs till dess förfogande av medlemsstaternas

ansvariga myndigheter för prövning av och tillsyn över läkemedel”. Denna uppgift beskrivs i allmänna ordalag i artikel 51 i nämnda förordning, enligt vilken ”myndigheten [skall] ha till syfte att ge medlemsstaterna och gemenskapens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i varje fråga som gäller prövningen av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och som hänskjuts till den enligt bestämmelserna i gemenskapens läkemedelslagstiftning”.

- 3 Till grund för de relevanta bestämmelserna ligger rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 1965, 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), vilket vid flera tillfällen har ändrats, bland annat genom rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9), och rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat, i dess ändrade lydelse, direktiv 65/65).
- 4 Enligt artikel 3 i direktiv 65/65 får ett läkemedel saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt nämnda direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning nr 2309/93. Det centraliserade förfarande som inrättats genom förordning nr 2309/93 är obligatoriskt i fråga om läkemedel som utvecklats med vissa bioteknologiska processer och frivilligt i fråga om läkemedel som innebär en betydelsefull innovation eller som är av betydande terapeutiskt intresse. Dessa båda kategorier av läkemedel beskrivs i del A respektive del B i bilagan till denna förordning (artikel 3.1 och 3.2 i förordning nr 2309/93).
- 5 I artikel 4 i direktiv 65/65 föreskrivs bland annat att för att få ett godkännande enligt artikel 3 skall den som svarar för försäljningen ansöka hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten. Ansökan skall åtföljas av vissa uppgifter, varav ”[läkemedlets] namn (varumärkesnamn eller gängse benämning tillsammans med varumärket eller tillverkarens namn eller vetenskaplig benämning tillsammans med varumärket eller tillverkarens namn)”.

- 6 Enligt artikel 1.2 första strecksatsen i rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar (EGT L 113, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 35) kan "det namn som åsatts ett läkemedel... utgöras av ett fantasinamn, en gängse benämning tillsammans med ett varumärke eller tillverkarens namn eller en vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller tillverkarens namn; risk för förväxling mellan fantasinamnet och den gängse benämningen får inte finnas". Dessutom skall enligt artiklarna 2.1 a och 7.1 a i detta direktiv på läkemedlets yttre förpackning och bipacksedel anges "läkemedlets namn, följt av den gängse benämningen om produkten endast innehåller en aktiv beståndsdel och dess namn är ett fantasinamn".
- 7 I artikel 5 i direktiv 65/65 föreskrivs att godkännande enligt artikel 3 inte skall meddelas, "om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att läkemedlets sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklARATIONEN", eller "om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4".
- 8 Enligt artikel 21 i direktiv 65/65 får ett godkännande för försäljning inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställts genom detta direktiv.
- 9 I artikel 11 i förordning nr 2309/93 ges följande föreskrifter angående det centraliserade förfarandet:

"Utan att detta påverkar andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, skall det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 inte meddelas, om det framgår vid granskningen av de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 6 att den sökande inte på ett tillfredsställande sätt har kunnat styrka läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.

Godkännande för försäljning skall inte heller beviljas, om de uppgifter och dokument den sökande har lämnat enligt artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning och de bipacksedlar som föreslås av den sökande inte överensstämmer med direktiv 92/27/EEG.”

- 10 Genom rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt direktiv 93/39 (nedan kallat direktiv 75/319) inrättades en kommitté för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad kommittén), vilken lyder under EMEA.
- 11 Inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande har kommittén till uppgift att avge yttranden angående villkoren för meddelande, återkallande, ändring eller tillfällig indragning av försäljningstillstånd (artiklarna 8—15 i direktiv 75/319). I artikel 5 i förordning nr 2309/93 föreskrivs att kommittén vid det centraliserade förfarandet ”skall ansvara för utarbetandet av [EMEA:s] yttranden i alla frågor som gäller godkännande av de dokument som lämnats in..., meddelande, ändring eller återkallande, tillfälligt eller slutgiltigt, av godkännanden för försäljning för humanläkemedel”.
- 12 Artikel 2 i kommissionens förordning (EG) nr 542/95 av den 10 mars 1995 om prövning av ändringar av villkoren för försäljningstillstånd [*] för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 55, s. 15) har följande lydelse: [*I överensstämmelse med terminologin i förordning nr 2309/93 används i stället för ordet försäljningstillstånd uttrycket godkännande för försäljning. Övers. anm.]

”I denna förordning avses med

1. ’ändring av villkor för ett [godkännande för försäljning]’: en ändring av innehållet i de dokument som åsyftas i artikel 6.1 och 6.2... i

[förordning nr 2309/93], sådana de framlades då beslutet om [godkännande för försäljning] meddelades enligt artikel 10 i samma förordning, eller efter varje redan godkänd ändring, så vitt inte inlämnandet av en ny ansökan om [godkännande för försäljning] inbegärts i kraft av bilaga II till denna förordning.”

13 Bilaga II till förordning nr 542/95 avser ändringar av större betydelse (kallade ändringar av typ II), det vill säga sådana ändringar som innebär en grundläggande ändring i villkoren för godkännandet för försäljning och som därför kräver att en ny ansökan om godkännande för försäljning inlämnas.

14 I bilaga I till förordning nr 542/95 behandlas ändringar av mindre betydelse (kallade ändringar av typ I) såsom ändring av namn eller adress för innehavaren av godkännandet, uteslutning av ett färgämne eller ersättning av ett färgämne med ett annat. Artikel 4.1 i förordning nr 542/95 innehåller följande föreskrifter:

”I avsikt att utverka en ändring av typ I skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en ansökan till myndigheten åtföljd av handlingar som bestyrker att de föreskrivna villkoren i bilaga I till denna förordning är uppfyllda och att samtliga tillhörande dokument följaktligen ändrats.”

15 Enligt artikel 6.5 i förordning nr 2309/93 skall ”[k]ommissionen..., i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, upprätta detaljerade instruktioner för hur ansökningarna om godkännande för försäljning skall vara utformade”. Kommissionen har med stöd av denna bestämmelse utarbetat *Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen (The rules governing medicinal*

products in the European Community). Volym II av detta verk, som har titeln "The Notice to Applicants" (nedan kallad anvisningar för sökande), innehåller ett flertal riktlinjer ägnade att tillhandahålla sökande av gemenskapsgodkännande en tolkning av tillämplig lagstiftning.

- 16 Kommissionen har gjort följande tillkännagivande i inledningen till anvisningarna för sökande:

"Dessa anvisningar är inte rättsligt bindande och återger inte med nödvändighet kommissionens slutliga ståndpunkt. Vid osäkerhet i detta hänseende hänvisas följaktligen till relevanta gemenskapsrättsliga direktiv och förordningar. Anvisningarna för sökande har utarbetats av kommissionen i enlighet med artikel 6 i förordning (EEG) nr 2309/93 och med bilagan till direktiv 75/318/EEG i dess ändrade lydelse. Läsaren av denna text erinras om att de rättsliga krav som ställs i direktiven och i förordningarna skall uppfyllas och att dessa anvisningar återger ett harmoniserat ställningstagande av medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten beträffande hur dessa krav skall uppfyllas."

- 17 Två av dessa riktlinjer har i förevarande mål åberopats av parterna, nämligen

— riktlinjer angående kraven på ansökningshandlingarna avseende ändringar av typ I (november 1999) (Guideline on dossier requirements for Type I variations (November 1999)), som ingår i volym 2 C i anvisningar för sökande,

- riktlinjer angående information på förpackningar för humanläkemedel som godkänts i gemenskapen (april 1999), (Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (April 1999)) som ingår i volym 2 C i anvisningar för sökande.

Bakgrund till tvisten

- 18 Sökanden är ett företag som ingår i läkemedelskoncernen Boehringer Ingelheim. Företaget producerar ett läkemedel vars verksamma substans är pramipexol. Detta läkemedel används vid behandling av Parkinsons sjukdom när effekterna av en annan verksam substans, levodopa, försvinner eller försvagas.
- 19 Sökanden ansökte den 31 maj 1996 hos EMEA om gemenskapsgodkännande för detta läkemedel under namnet Daquiran.
- 20 Sökanden underrättade genom skrivelse av den 2 oktober 1996 det tyska läkemedelsföretaget Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (nedan kallat Byk Gulden) om sin avsikt att marknadsföra ifrågavarande läkemedel under varumärket DAQUIRAN, och Byk Gulden ombads att inte motsätta sig detta.
- 21 Byk Gulden meddelade den 5 november 1996 att företaget motsatte sig denna begäran med motiveringen att det förelåg en risk för förväxling mellan det aktuella läkemedlet och ett läkemedel inom kategorin neuroleptika, som företaget saluför under varumärket TAXILAN.

- 22 Sökanden förnyade sin begäran hos Byk Gulden genom skrivelse av den 2 oktober 1997. Byk Gulden upprepade den 21 oktober 1997 sin vägran och uppmanade sökanden att avstå från att använda varumärket DAQUIRAN för ifrågavarande läkemedel.
- 23 Kommissionen meddelade den 27 oktober 1997 gemenskapsgodkännande för försäljning för detta läkemedel (EGT C 362, s. 2), under namnet Daquiran.
- 24 Sökanden ansökte hos EMEA genom skrivelse av den 17 februari 2000 om ändring av vissa villkor i detta gemenskapsgodkännande avseende läkemedlets namn och förpackningens utformning och uppgav i detta hänseende följande:

”På grund av att ett utomstående företag inte har lämnat sitt medgivande, kan varumärket DAQUIRAN inte användas i Tyskland. Varumärket DAQUIRAN är inte registrerat i Danmark, Sverige eller Finland och av den anledningen kommer i stället varumärket SIPNOK att användas. SIPNOK är registrerat och kan användas i dessa länder.

Samtidigt med det nya namnet FIROL i Tyskland skall även en ny förpackning införas som till sin utformning skiljer sig från de förpackningar som används i alla andra medlemsstater.”

25 EMEA avslog denna ansökan genom skrivelse av den 1 mars 2000 (nedan kallat det ifrågasatta beslutet) med följande lydelse:

”[EMEA] har den 23 februari 2000 mottagit Er ansökan om ändring av typ I i fråga om läkemedlet Daquirans namn.

Enligt kommissionens förordning (EG) nr 542/95 i dess ändrade lydelse kan ett läkemedels namn ändras efter tillstånd till ändring av typ I punkt 2. Vid prövningen av en sådan ansökan om ändring undersöker [EMEA] huruvida alla villkor och krav som anges i bilaga I till nämnda förordning samt i riktlinjer angående kraven på ansökningshandlingarna avseende ändringar av typ I (november 1999) är uppfyllda.

Eftersom gemenskapsgodkännandet är giltigt i hela Europeiska unionen skall varunamnet, vilket omfattas av godkännandet, vara giltigt i Europeiska unionens samtliga medlemsstater. För att ett enda godkännande för försäljning skall kunna beviljas inom ramen för det centraliserade förfarandet krävs det att det läkemedel som avses med ansökan har ett enda namn. Denna princip följer av gemenskapslagstiftningen, nämligen artikel 4 tredje stycket punkt 2 i rådets direktiv 65/65/EEG, i dess ändrade lydelse, och bestämmelserna i rådets direktiv 92/27/EEG, i deras ändrade lydelse [artikel 1.2 första strecksatsen, artikel 2.1 a, artikel 7.1 a], där en definition ges av läkemedlets namn i kapitlen med rubrikerna 'Räckvidd och definitioner', 'Märkning av läkemedel' och 'Bipacksedel för användaren'.

Det nya varunamn som avses med ansökan om ändring av typ I skall användas på samma sätt i alla medlemsstater i Europeiska unionen. Mot bakgrund av det

ovanstående kan inte Er ansökan om ändring, som syftar till att samma godkännande för försäljning skall avse flera varunamn, bifallas.

Enligt 'riktlinjer för information på förpackningar för humanläkemedel som godkänts i gemenskapen (april 1999)' skall läkemedelsförpackningen (i fråga om logotyp, format, utformning, stil, färgkombinationer och förpackningsstorlek) vara identisk i hela gemenskapen. Följaktligen kan inte godkännande ges för den specifika utformning av förpackningen vilken föreslagits endast för den tyska marknaden."

- 26 Sökanden ansökte således bland annat om att namnen Firol och Sipnok skulle tillfogas namnet Daquiran.

Förfarandet

- 27 Sökanden väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 9 maj 2000.
- 28 Rådet begärde att få intervensera till stöd för kommissionen genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 21 juli 2000. Ordföranden på förstainstansrättens femte avdelning biföll denna begäran genom beslut av den 6 september 2000.

- 29 Rådet gav in sin interventionsinlaga den 12 september 2000.
- 30 Genom ansökan, som inkom den 5 oktober 2000, begärde European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (nedan kallad EFPIA) att få intervensera till stöd för sökandens yrkanden. Ordföranden på förstainstansrättens femte avdelning biföll denna begäran genom beslut av den 21 november 2000.
- 31 Kommissionen avstod i skrivelse, som inkom den 7 november 2000, från sin rätt att inkomma med en duplik.
- 32 EFPIA gav in sin interventionsinlaga den 11 januari 2001.
- 33 Sökanden informerade kansliet den 30 januari 2001 om att den inte avsåg att inkomma med yttranden över EFPIA:s inlaga.
- 34 Kommissionen inkom den 27 februari 2001 med yttranden över EFPIA:s inlaga.
- 35 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (femte avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet och ställde, inom ramen för åtgärderna för processledning, vissa skriftliga frågor till kommissionen och till rådet, vilka besvarade dessa inom den angivna fristen.

- 36 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid offentlig förhandling den 29 januari 2002.

Parternas yrkanden

- 37 Sökanden har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet,

— i andra hand bifalla invändningen om rättsstridighet avseende artikel 4 tredje stycket punkt 2 i direktiv 65/65, artiklarna 1.2 första strecksatsen, 2.1 a och 7.1 a i direktiv 92/27 i den mån som någon av dessa bestämmelser kan anses innebära ett krav på användning av ett enda varumärke och av en enda förpackningsutformning för de läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning,

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

- 38 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogilla talan,

— förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

39 EFPIA har i egenskap av intervenient yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet,

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

40 Rådet har i egenskap av intervenient yrkat att förstainstansrätten skall ogilla invändningen om rättsstridighet avseende vissa bestämmelser i direktiv 65/65 och i direktiv 92/27.

Rättslig bedömning

Inledande synpunkter

41 Sökanden har gjort gällande att det ifrågasatta beslutet vilar på den felaktiga förutsättningen att användningen av ett enda varumärke och en enda förpackningsutformning är ett villkor för att ett gemenskapsgodkännande skall meddelas och upprätthållas. Sökanden har för det första hävdats att ett sådant krav inte följer av den tillämpliga lagstiftningen och för det andra att det inte kan motiveras av hänsynstaganden till den fria rörligheten för varor. Sökanden anser för det tredje att detta krav medför att proportionalitetsprincipen och principen

om rätt till fri handel åsidosätts, för det fjärde att äganderätten kränks och för det femte att det strider mot bestämmelserna i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter i bilaga 1 C till avtalet om upprättande av världshandelsorganisationen som ingåtts, på gemenskapens vägnar — vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet — genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 (EGT L 336, s. 214; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3). Sökanden har för det sjätte anfört att det ifrågasatta beslutet är bristfälligt motiverat och för det sjunde att det har förekommit maktmissbruk.

- 42 På anmodan av förstainstansrätten har sökanden vid förhandlingen klargjort innebörden av sina inlagor. Sökanden har inledningsvis preciserat att ordet varumärke skall anses hänvisa till läkemedlets namn. Sökanden har vidare angivit att åtskillnaden mellan begreppen varumärke och namn är konstlad, eftersom det aktuella läkemedlets olika namn även utgör varumärken. Slutligen har sökanden anfört att det enligt den relevanta lagstiftningen varken krävs att ett enda varumärke eller att ett enda namn används.
- 43 Kommissionen och intervenienterna har noterat dessa klargöranden och har godtagit dem.
- 44 Argumenten avseende kravet på ett enda namn och en enda förpackningsutformning skall bedömas mot bakgrund av dessa klargöranden.

Kravet på ett enda namn

Parternas argument

- 45 Sökanden har gjort gällande att det ifrågasatta beslutet saknar rättslig grund och strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom det enligt detta beslut krävs att

ett enda namn används inom ramen för det centraliserade förfarandet. Sökanden har åberopat tre olika argument som hänför sig till de tillämpliga bestämmelsernas ordalydelse och målsättning samt kommissionens beslutspraxis.

46 Vad gäller för det första de tillämpliga bestämmelsernas ordalydelse har sökanden inledningsvis anfört, och har därvid fått stöd av EFPIA, att det inte i någon bestämmelse i förordningarna nr 2309/93 och nr 542/95 eller i direktiven 65/65 och 92/27 krävs att ett enda namn används för att ett gemenskaps-godkännande skall meddelas och upprätthållas. Det ifrågasatta beslutet saknar rättslig grund, eftersom det vilar på ett sådant krav. Sökanden och EFPIA betonade särskilt vid förhandlingen det faktum att kommissionen, i avsaknad av uttryckliga bestämmelser i detta hänseende, inte får träda i lagstiftarens ställe och skapa ett förbud som inte föreskrivs i lagstiftningen. Sökanden och EFPIA har i detta hänseende åberopat principen att allt som inte är uttryckligen förbjudet skall anses tillåtet.

47 Sökanden har vidare kritiserat den bokstavliga tolkning av vissa bestämmelser i direktiven 65/65 (artikel 4 tredje stycket punkt 2) och 92/27 (artikel 1.2 första strecksatsen, artikel 2.1 a och artikel 7.1 a), vilka ligger till grund för det ifrågasatta beslutet. Det faktum att uttrycket "läkemedlets namn" används i singularis möjliggör inte slutsatsen att det finns ett krav på att ett enda namn skall användas.

48 Slutligen anser sökanden att kommissionen inte kan hävda att kravet på ett enda namn följer av den enhetliga karaktären hos gemenskapsgodkännandet, eftersom detta inte föreskrivs i någon av sekundärrättens bestämmelser.

49 Sökanden har för det andra, i fråga om den tillämpliga lagstiftningens målsättning, erinrat om att denna uteslutande består i att skydda folkhälsan genom att garantera läkemedlens kvalitet, säkerhet och effektivitet. Sökanden har som slutsats härav i huvudsak framfört två påståenden och har hävdad att det ifrågasatta beslutet strider mot proportionalitetsprincipen.

- 50 För det första kan inte kommissionen vägra att meddela eller återkalla ett gemenskapsgodkännande med hänvisning till den fria rörligheten för varor, eftersom sådana hänsynstaganden saknar samband med skyddet för folkhälsan.
- 51 För det andra skulle det kunna innebära en risk för folkhälsan om det under alla omständigheter krävdes att ett enda namn användes, bland annat på grund av språkliga skillnader eller på grund av risken för förväxling av olika läkemedel. I förevarande fall skulle således den fonetiska likheten mellan namnen Daquiran och Taxilan medföra en risk för förväxling mellan dessa läkemedel vars terapeutiska indikationer är relativt närliggande (Parkinsons sjukdom respektive centrala nervsystemets sjukdomar). Enligt sökanden hade kommissionen inte heller i förevarande mål åberopat någon omständighet till stöd för påståendet att användningen av olika namn på samma läkemedel kan äventyra skyddet för folkhälsan. Många läkemedel saluförs enligt nationella godkännanden under olika namn i de olika medlemsstaterna utan att kommissionen någonsin har motsatt sig detta på grund av att denna situation skulle innebära en risk för folkhälsan.
- 52 Enligt EFPIA skulle kravet på ett enda namn för varje läkemedel medföra att ett gemenskapsgodkännande inte skulle kunna beviljas förrän den som ansöker om detta godkännande kan använda ett och samma varumärke i hela gemenskapen. Tvånget att finna ett enda namn som skyddas av varumärkesrätten i hela gemenskapen skulle vara en svår och onödig uppgift som skulle kunna försena patienternas tillgång till läkemedlet och vara till förfång för folkhälsan. Ett sådant krav skulle enligt EFPIA strida mot en av målsättningarna med förordning nr 2309/93, vilken är att förfarandet för meddelande av gemenskaps-godkännande skall vara snabbt.
- 53 Vad, för det tredje, gäller kommissionens beslutspraxis har sökanden gjort gällande att kommissionen redan har tillåtit företaget Hoechst Roussel Marion (nu Aventis) att använda namnen Recludin och Recludan för ett och samma läkemedel som godkänts för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.

- 54 Kommissionen har, med stöd av rådet, tillbakavisat dessa argument och anført att kravet på ett enda namn följer av artikel 6 i förordning nr 2309/93 samt av den enhetliga karaktären hos gemenskapsgodkännandet. Det vore olämpligt om ett läkemedel i medlemsstaterna godkändes under olika namn. Enligt det centraliserade förfarandet krävs likaledes att ett enda namn används.
- 55 Enligt kommissionen anges det tydligt i det ifrågasatta beslutet att kravet på ett enda namn för gemenskapsgodkännande följer av artikel 4 tredje stycket punkt 2 i direktiv 65/65, av artiklarna 1.2 första strecksatsen, 2.1 a och 7.1 a i direktiv 92/27.
- 56 Detta krav på ett enda namn för att få ett gemenskapsgodkännande vilar även på berättigade hänsynstaganden till den fria rörligheten för varor utan att för den skull missgynna varumärkesinnehavarna.
- 57 Vad gäller de påstådda risker som ett sådant krav skulle medföra för folkhälsan, har kommissionen tillbakavisat EFPIA:s argument avseende en eventuell försening med meddelandet av gemenskapsgodkännande på grund av den tid det tar att finna ett godtagbart namn. Kommissionen anser att om en sådan försening uppstår skulle det vara möjligt att anta ett beslut eller vetenskapligt yttrande på grundval av endast den allmänna internationella benämningen tillsammans med ett varumärke eller tillverkarens namn, varefter ett varunamn införs genom en ändring av typ I enligt förordning nr 542/95.
- 58 Kommissionen har emellertid medgivit att avsteg från kravet på ett enda namn i undantagsfall kan göras, såsom det har klargjorts i kommissionens meddelande av den 22 juli 1998 om gemensapsförfarande för godkännande för försäljning

av läkemedel (EGT C 229, s. 4) (nedan kallat meddelandet av den 22 juli 1998). Kommissionen beaktar således immateriella rättigheter om den som har ansökt om godkännande visar att dess ansökan innebär intrång i ett varumärke. Ett sådant undantagsfall förelåg när kommissionen godtog namnen Refluidin och Refluidan för ett och samma läkemedel (beslut K(98) 211 slutlig av den 30 januari 1998, icke offentliggjort), och i ett annat fall namnen Infergen och Inferax (besluten K(2000) 113 av den 20 januari 2000 och K(2000) 3396 av den 29 november 2000).

- 59 Kommissionen anser att sökanden i förevarande fall, i motsats till dessa två exempel, inte har visat att det förelåg en undantagssituation. Sökanden hade till EMEA endast inlämnat en skriftväxling med innehavaren av varumärket TAXILAN i Tyskland. Sökanden hade inte på något vis styrkt att varumärket DAQUIRAN hade annullerats eller blivit föremål för invändningar hos de tyska myndigheterna. I fråga om ansökan om ändring av det aktuella läkemedlets namn i Danmark, Sverige och Finland hade sökanden inte framfört något argument angående en konflikt med befintliga varumärken i dessa medlemsstater. Kommissionen anser att det ifrågasatta beslutet är välgrundat i avsaknad av bevis till stöd för att ett undantag från principen om ett enda namn bör beviljas.

Förstainstansrättens bedömning

- 60 EMEA avslog genom det ifrågasatta beslutet sökandens ansökan om ändring av ett gemenskapsgodkännande med motiveringen att ett sådant godkännande för försäljning endast kan omfatta ett enda namn. EMEA grundade sitt beslut på en tolkning av den tillämpliga lagstiftningen som, för det första, innebär att det ”för att ett [gemenskapsgodkännande] skall kunna beviljas inom ramen för det centraliserade förfarandet krävs... att det läkemedel som avses med ansökan har ett enda namn”. I fråga om ändringen av ett gemenskapsgodkännande erinrade EMEA, för det andra, om den enhetliga karaktären hos ett sådant godkännande

och betonade att ”det nya varunamn som avses med ansökan om ändring av typ I skall användas på samma sätt i alla medlemsstater i Europeiska unionen”. EMEA drog för det tredje följande slutsats av dessa påståenden:

”Mot bakgrund av det ovanstående kan inte Er ansökan om ändring, som syftar till att samma godkännande för försäljning skall avse flera varunamn, bifallas.”

- 61 Sökanden har genom förevarande talan ifrågasatt denna tolkning av den tillämpliga lagstiftningen och söker i huvudsak få klarhet i huruvida denna lagstiftning utgör hinder för bifall till en ansökan om ändring av ett gemenskapsgodkännande som syftar till att flera namn på ett och samma läkemedel godkänns.
- 62 Vid bedömningen av huruvida en sådan tolkning är välgrundad skall det inledningsvis prövas huruvida meddelandet av ett gemenskapsgodkännande principiellt förutsätter att ett enda namn används. Det skall vidare prövas huruvida den enhetliga karaktären hos gemenskapsgodkännandet utgör hinder för alla ändringar som innebär att flera namn används.
- 63 Vad gäller den första av dessa frågor skall det påpekas att den tolkning som innebär att ett gemenskapsgodkännande i princip bör beviljas endast för ett enda namn underförstått bekräftas av flera omständigheter hänförliga till de tillämpliga bestämmelsernas ordalydelse. I artikel 4 tredje stycket punkt 2 och artikel 4 a punkt 1 i direktiv 65/65 samt i rådets direktiv 75/318 av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 86), till vilka det indirekt hänvisas i artikel 11 i förordning nr 2309/93, hänvisas nämligen till läkemedlets namn i singularis. Det anges inte uttryckligen i

någon av dessa bestämmelser att ett och samma godkännande för försäljning kan innehålla flera namn. I artiklarna 1.2 första strecksatsen, 2.1 a och 7.1 a i direktiv 92/27, till vilket det likaså hänvisas i artikel 11 i förordning nr 2309/93, förekommer ordet namn endast i singularis. Vad gäller så kallade ändringar av mindre betydelse i ett gemenskapsgodkännande skall det vidare påpekas att i punkt B.2 i bilaga I till förordning nr 542/95 hänvisas likaså i singularis till det namn som förekommer i gemenskapsgodkännandet. Det följer underförstått av dessa bestämmelser att ett gemenskapsgodkännande, i princip, endast innehåller ett namn.

- 64 Denna tolkning får dessutom stöd av målsättningen med den lagstiftning som reglerar gemenskapsgodkännanden. Ett enda namn på ett läkemedel bidrar, genom att identifieringen av detta läkemedel underlättas, både till förverkligandet av det primära syftet att skydda folkhälsan (första skälet i ingressen till direktiv 65/65), vilket är oupplösligt förbundet med kriterierna avseende läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet, samt till genomförandet av den fria rörligheten för varor som eftersträvas genom fördragets allmänna systematik och vilken omnämns i första skälet i förordning nr 2309/93.
- 65 Vad gäller folkhälsan, underlättas läkemedlets identifiering av att ett enda namn används, vilket kan bidra till en minskad risk för förväxling mellan läkemedel i hela gemenskapen.
- 66 I fråga om den fria rörligheten för varor kan det konstateras att, förutom det faktum att "one shop stop"-systemet, vilket utgör grunden för det centraliserade förfarandet, förenklar de administrativa formaliteterna för att utverka ett gemenskapsgodkännande, är det obestridligt att den enhetliga karaktären hos gemenskapsgodkännandet underlättar den fria rörligheten för läkemedel.
- 67 Vad gäller den andra frågan är parterna eniga om att inte någon bestämmelse i sekundärrätten innehåller något uttryckligt förbud mot att bifalla en ansökan om

ändring av ett gemenskapsgodkännande i syfte att använda flera namn. Det råder emellertid oenighet mellan parterna i frågan huruvida ett sådant förbud underförstått följer av ordalydelsen av eller målsättningen med lagstiftningen angående gemenskapsgodkännanden.

- 68 Det skall i fråga om ordalydelsen av de bestämmelser i den tillämpliga lagstiftningen som angår ändring av ett gemenskapsgodkännande erinras om att en ändring i ett sådant godkännande, enligt förordning nr 2309/93, endast kan beviljas om den uppfyller de med målsättningen att skydda folkhälsan sammanhängande kriterierna avseende läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet. I tredje skälet i ingressen i förordning nr 2309/93 formuleras principen att det "av hänsyn till människors hälsa är... nödvändigt att beslut om godkännande för försäljning av... läkemedel grundas på objektiva vetenskapliga kriterier, som gäller det aktuella läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, med uteslutande av ekonomiska och andra överväganden". Denna princip tar sig uttryck i artikel 68.1 i förordning nr 2309/93 där det föreskrivs att ett gemenskapsgodkännande inte får ändras "på andra grunder än dem som anges i denna förordning".
- 69 Det skall således prövas huruvida den tolkning som gjorts i det ifrågasatta beslutet objektivt kan motiveras av hänsyn till folkhälsan och med beaktande uteslutande av kriterier som gäller läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet. Det framgår emellertid vid prövningen att denna tolkning inte är helt fri från risker för folkhälsan. Den överensstämmer inte heller med den tolkning av den tillämpliga lagstiftningen som kommissionen framförde i sitt meddelande av den 22 juli 1998. Denna tolkning står slutligen i strid med kommissionens beslutspraxis.
- 70 Vad gäller för det första riskerna för folkhälsan kan det inte uteslutas att ett allmänt förbud mot ändring av ett gemenskapsgodkännande genom tillägg av ett namn i vissa fall kan vara skadligt för folkhälsan. Såsom samtliga parter har

anfört är det vanligt att läkemedelsföretagen som namn använder tecken vilka även registreras som varumärken. Det är möjligt att innehavaren av ett gemenskapsgodkännande, efter en tvist till följd av exempelvis en talan om varumärkesintrång med innehavaren av ett näraliggande varumärke, förbjuds att använda namnet i en medlemsstat. Innehavaren av gemenskapsgodkännandet skulle i ett sådant fall inte lagligen kunna saluföra det aktuella läkemedlet i denna medlemsstat. Om den berörde inte hade möjlighet att begära ändring av gemenskapsgodkännandet genom att lägga till ett nytt namn och inte heller att ansöka om ett nationellt godkännande i den aktuella medlemsstaten skulle denne således vara tvungen att avstå från att saluföra läkemedlet i denna medlemsstat eller, till exempel, att ansöka om ett nytt gemenskapsgodkännande för samma läkemedel men under ett nytt namn. Bortsett från de negativa ekonomiska följder som detta skulle innebära för innehavaren av gemenskapsgodkännandet, skulle en sådan situation kunna äventyra, om än endast tillfälligt, patienternas tillgång till läkemedlet i denna medlemsstat.

- 71 De risker för folkhälsan som följer av möjligheten att, i sådana situationer som den som det redogjorts för i föregående punkt, kunna ändra ett gemenskapsgodkännande i syfte att använda flera namn, framstår däremot som obetydliga. Bortsett från risken för en eventuell förväxling, förefaller inte användningen i undantagsfall av flera namn på ett läkemedel som omfattas av ett gemenskapsgodkännande kunna skada läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet. Det skall i detta hänseende betonas att de ändringar i ett gemenskapsgodkännande som rör läkemedlets namn i förordning nr 542/95 hänförs till ändringar av mindre betydelse. Namnet utgör en formell beståndsdel av gemenskapsgodkännandet utan direkt samband med kemiska, farmakologiska, biologiska eller toxikologiska egenskaper hos läkemedlet. Detta är anledningen till att det i punkt B.2 i bilaga I till förordning nr 542/95 i syfte att skydda folkhälsan föreskrivs att risker för förväxlingar med andra namn på befintliga läkemedel till följd av ändringen måste undvikas.

- 72 Det skall emellertid erinras om att ett och samma läkemedel, inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och för nationella godkännanden, kan ha olika namn i de olika medlemsstaterna. Ett läkemedel som saluförs på marknaderna i de femton medlemsstaterna och som inte har omfattats av det centraliserade förfarandet skall nämligen beviljas femton nationella godkännanden och kan, åtminstone teoretiskt, ha lika många olika namn. Det är tillåtet att i gemenskapen använda flera namn för ett och samma läkemedel när det gäller nationella godkännanden. Kommissionen medgav för övrigt vid förhandlingen att det inte uppstår några särskilda risker för folkhälsan på grund av användningen av olika namn för ett och samma läkemedel i de olika medlemsstaterna.
- 73 Under dessa omständigheter kan det inte anses att förbudet mot ändring av ett gemenskapsgodkännande genom tillägg av namn motiveras av tvingande hänsyn till folkhälsan. Ett sådant påstående skulle minst sagt vara paradoxalt. I fråga om ett läkemedel som omfattas av ett gemenskapsgodkännande skulle det råda ett förbud, med hänvisning till folkhälsan, mot att i undantagsfall använda flera namn medan, principiellt, ett läkemedel som omfattas av nationella godkännanden lagligen kunde saluföras under olika namn beroende på medlemsstaterna.
- 74 Förstainstansrätten finner följaktligen att även om det på grund av ordalydelsen av och andemeningen i förordning nr 2309/93 är möjligt att anse att ett gemenskapsgodkännande i princip bör omfatta ett enda namn kan det inte därav slutas att detta namn, i avsaknad av uttryckliga bestämmelser i nämnda förordning eller i förordning nr 542/95, inte kan ändras genom att andra namn läggs till, om innehavaren av gemenskapsgodkännandet kan styrka att det föreligger en sådan undantagssituation som kan innebära en risk för folkhälsan och om kommissionen har kontrollerat att den begärda ändringen även uppfyller de kriterier som gäller läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet.
- 75 Den princip som EMEA gjorde gällande i det ifrågasatta beslutet, vilken innebär att ett gemenskapsgodkännande enligt tillämplig lagstiftning inte får ändras så att

flera namn används, strider för det andra mot kommissionens tolkning i punkt C i meddelandet av den 22 juli 1998. Det följer nämligen av denna bestämmelse att "[e]ndast ett varumärkesnamn... normalt sett [skall] godkännas per beviljat [gemenskapsgodkännande för försäljning]" inom ramen för förfarandet för ömsesidigt godkännande. Kommissionen anförde vidare:

"Detta gäller också för ett gemenskapsgodkännande där en enda sammanfattning av produktens viktigare egenskaper och en enda märkningstext har godkänts. Det rekommenderas att sökande använder det centraliserade förfarandet för att i ett tidigt skede och innan ansökan lämnas meddela ett varumärkesnamn som kan användas inom hela gemenskapen samtidigt som ett eller flera alternativa varumärken hålls i reserv.

I undantagsfall och särskilt om ett föreslaget varumärkesnamn har annullerats eller lämnats invändningar mot under varumärkeslagen i en medlemsstat, behandlas ärendet av kommissionen, för att inte patienterna och deras tillgång till det berörda läkemedlet i den berörda medlemsstaten skall missgynnas. Om innehavaren av [godkännandet för försäljning] kan bevisa att det valda eller planerade varumärkesnamnet trots alla hans ansträngningar inte kan användas i en medlemsstat, beviljar kommissionen i undantagsfall godkännande för användning av ett annat varumärkesnamn i den medlemsstaten. Om ett undantag beviljas, har detta ingen inverkan på vare sig [försäljningsgodkännandehavarens] rättsliga skyldigheter eller [försäljningsgodkännandets] giltighet i hela gemenskapen, och ett sådant undantag får inte användas som grund för uppdelning av den europeiska marknaden, dvs. för att begränsa eller hindra fri rörlighet för det berörda läkemedlet."

76 Detta undantag, som motiveras av skyddet för folkhälsan, överensstämmer med den tolkning av förordning nr 2309/93 som framförts ovan (se punkterna 63—74).

77 Det skall konstateras att EMEA i det ifrågasatta beslutet inte följde tolkningen som givits i meddelandet av den 22 juli 1998 och inte undersökte huruvida sökanden kunde göra gällande att det förelåg en undantagssituation som motiverade att fler namn användes för läkemedlet Daquiran. EMEA hänvisade däremot till ett annat av kommissionens förklarande dokument, nämligen ”riktlinjer angående kraven på ansökningshandlingarna avseende ändringar av typ I (november 1999)”. Detta dokument är avsett att tillhandahålla praktiska upplysningar för ansökningar om ändringar av mindre betydelse i ett gemenskapsgodkännande. Efter ett inledande avsnitt är detta dokument utformat som en tabell i vilken anges, för 34 typer av ändringar, de villkor som skall uppfyllas och vilka dokument som sökanden skall tillhandahålla. Namnet utgör ett av de villkor i godkännandet som endast kan ändras genom utbyte. Dessa riktlinjer innebär underförstått att en ändring av ett gemenskapsgodkännande inte kan avse tillägg av ett namn. Denna tolkning strider således mot tolkningen i meddelandet av den 22 juli 1998 utan att det har antytts att avsikten var att ändra den. En sådan motsägelse är beklaglig från rättssäkerhetssynpunkt, eftersom både meddelandet av den 22 juli 1998 och de aktuella riktlinjerna har som målsättning att tillhandahålla tolkningsdata för förordningarna nr 2309/93 och nr 542/95.

78 Det skall för det tredje tilläggas att det följer av kommissionens beslutspraxis att denna, vid åtminstone två tillfällen, har medgivit en ändring av ett gemenskapsgodkännande genom tillägg av namn (läkemedel med namnen Refludin och Refludan respektive Infergen och Inferax).

79 Det följer således av det ovan anförda att det ifrågasatta beslutet, i den del som det innebär avslag på en ansökan om ändring av ett gemenskapsgodkännande genom tillägg av två namn endast på grund av att ett läkemedel aldrig kan ha fler än ett namn, grundas på en felaktig tolkning av förordningarna nr 2309/93 och nr 542/95. I avsaknad av ett uttryckligt förbud mot en sådan ändring kan kommissionen medge tillägg av namn till ett gemenskapsgodkännande om innehavaren av detta godkännande kan styrka att det föreligger en sådan undantagssituation som kan innebära en risk för folkhälsan och om kommis-

sionen har kontrollerat att den begärda ändringen även uppfyller de kriterier som gäller läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet.

80 Slutligen skall förstainstansrätten ta ställning till kommissionens argument. Kommissionen, som i sina skrivelser har medgivit att avsteg från kravet på ett enda namn i undantagsfall kan göras, har gjort gällande att sökanden inte hade visat att en sådan undantagssituation förelåg i förevarande fall (se ovan punkterna 58 och 59). Detta argument kan inte godtas. EMEA uttalade sig nämligen inte i det ifrågasatta beslutet över frågan huruvida de omständigheter som sökanden hade åberopat (invändning mot användning av varumärket DAQUIRAN, möjligheten att tillgå varumärkena FIROL och SIPNOK) visade att det förelåg en undantagssituation som motiverade att ansökan bifölls. Till stöd för sitt avslag hänvisade EMEA endast till den tolkning av tillämplig lagstiftning som har blivit föremål för förstainstansrättens granskning ovan.

81 Eftersom ett beslut skall vara tillräckligt i sig, kan emellertid inte dess motivering följa av senare skriftliga eller muntliga förklaringar då beslutet i fråga är föremål för en talan vid en gemenskapsdomstol (förstainstansrättens dom av den 12 december 1996 i mål T-16/91, Rendo m.fl. mot kommissionen, REG 1996, s. II-1827, punkt 45). Under dessa omständigheter kan inte kommissionen under förevarande förfarande göra gällande att de förhållanden som sökanden åberopade inte hade karaktären av en undantagssituation. Om sådana överväganden var avgörande, ålåg det EMEA att i det ifrågasatta beslutet förklara dem för sökanden i överensstämmelse med motiveringsskyldigheten som följer av artikel 5.4 i förordning nr 542/95 och av artikel 67 i förordning nr 2309/93 där det föreskrivs att skälen till ”samtliga beslut att meddela, vägra, ändra, innehålla eller återkalla, tillfälligt eller slutgiltigt, ett godkännande för försäljning som fattas enligt denna förordning... utförligt [skall] anges”.

82 Vidare ankommer det inte på förstainstansrätten att träda i kommissionens eller EMEA:s ställe och på eget initiativ undersöka huruvida det i förevarande fall

föreligger en undantagssituation som motiverar ett bifall till ansökan om ändring av läkemedlet Daquirans namn.

- 83 Det ifrågasatta beslutet skall således ogiltigförklaras i den del som det innebär ett avslag på ansökan om ändring av gemenskapsgodkännandet såvitt avser läkemedlets namn, utan att det är nödvändigt att pröva de andra grunderna avseende denna aspekt av det ifrågasatta beslutet.

Kravet på en enda förpackningsutformning

Parternas argument

- 84 Sökanden har gjort gällande att det saknas rättslig grund för det krav på en enda förpackningsutformning som ställs i det ifrågasatta beslutet.

- 85 Sökanden har erinrat om att det ifrågasatta beslutet endast grundas på riktlinjer angående information på förpackningar för humanläkemedel som godkänts i gemenskapen (april 1999). Eftersom en rättsakts motivering skall vara tillräcklig i sig, kan inte kommissionen i förevarande förfarande åberopa skäl som hämtats i direktiven 65/65 och 92/27 (förstainstansrättens dom av den 25 maj 2000 i mål T-77/95, Ufex m.fl. mot kommissionen, REG 2000, s. II-2167, punkt 54).

- 86 Enligt sökanden hade kommissionen själv i sina anvisningar för sökande angivit att nämnda riktlinjer inte är rättsligt bindande och att de inte med nödvändighet återger kommissionens slutliga ståndpunkt. Kommissionen hade även angivit att man i tveksamma fall skall hänföra sig till relevanta direktiv och förordningar utfärdade av gemenskapen.
- 87 För det fall förstainstansrätten skulle anse att nämnda riktlinjer är rättsligt bindande har sökanden invänt att villkoret avseende kravet på en enda förpackningsutformning är rättsstridigt på grund av att detta villkor inte följer av den tillämpliga lagstiftningen. Det finns inte i direktiv 92/27, i synnerhet inte i artikel 2.2, något krav på att en enda förpackningsutformning skall användas för ett läkemedel som saluförs i flera medlemsstater. Syftet med detta direktiv, som antogs innan det centraliserade förfarandet infördes, var enligt sökanden att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning om märkning av läkemedel och om bipacksedlar. Det kan under dessa omständigheter inte anses följa av detta direktiv att endast de läkemedel vars förpackningsutformning är densamma i hela gemenskapen kan meddelas gemenskapsgodkännande.
- 88 Sökanden har slutligen anfört att detta krav strider mot EMEA:s praxis gentemot paralleldistributörer. EMEA har redan tillåtit att läkemedlet Zyprexa med stöd av ett gemenskapsgodkännande saluförs med förpackningar av olika utformning efter att ha omförpackats av Eurim Pharm.
- 89 Sökanden har upprepat argumentet att ett gemenskapsgodkännande endast kan vägras eller återkallas på grund av tvingande hänsyn till skyddet för folkhälsan. Kravet på en enda förpackningsutformning kan inte motiveras av hänsyn till varors fria rörlighet (artiklarna 3 EG och 28 EG). Kommissionen skulle således kunna återkalla eller avslå ansökan om gemenskapsgodkännande när det, på

grund av särskilda omständigheter, föreligger en risk att olika förpackningsutformningar kan skada folkhälsan bland annat på grund av språkliga olikheter eller en risk för förväxling mellan flera läkemedel. Kommissionen kan inte åberopa skyddet för folkhälsan i syfte att systematiskt kräva att en enda förpackningsutformning används. Ett flertal läkemedel saluförs för tillfället med förpackningar av olika utformning i olika medlemsstater utan att det föreligger någon särskild risk för förväxling.

90 Enligt sökanden har kommissionen i förevarande mål inte anfört någon särskild omständighet som skulle kunna medföra en fara för folkhälsan. Sökanden har härav dragit slutsatsen att kravet på en enda förpackningsutformning strider mot proportionalitetsprincipen.

91 Kommissionen har tillbakavisat dessa argument och har erinrat om att det i artikel 9.1 i förordning nr 2309/93 hänvisas till bestämmelserna i direktiv 92/27. Dessa bestämmelser utgör grunden för den motivering i riktlinjerna till vilken det hänvisas i det ifrågasatta beslutet. Enligt dessa riktlinjer skall ”logotyp, format, utformning, stil, färger och förpackningsstorlek vara identiska för det aktuella läkemedlets olika former i hela gemenskapen”.

92 Texten på etiketten och på bipacksedeln är således en beståndsdel av gemenskapsgodkännandet och skall vara identisk i hela gemenskapen. De enda undantagen från denna regel angår det språk som används på etiketten (artikel 4 i direktiv 92/27) och de krav som medlemsstaterna kan ställa i fråga om läkemedlets pris eller villkoren för kostnadsersättning genom det sociala trygghetssystemet (artikel 5.2 i direktiv 92/27).

- 93 Kommissionen har betonat att sökandens ansökan om ändring av förpackningsutstyrseln ("trade dress") i Tyskland inte var motiverad. Sökanden hade i sin skriftväxling med EMEA endast åberopat "kommersiella skäl".
- 94 Vad gäller sökandens kritik grundad på paralleldistributörernas ställning (se ovan punkt 88) har kommissionen förnekat att dess praxis är inkonsekvent. Med hänvisning till meddelandet av den 22 juli 1998 har kommissionen påpekat att gemenskapsgodkännandet omfattar alla språkversioner av texten på etiketten och på bipacksedeln samt alla tillgängliga och godkända förpackningsstorlekar. Det ursprungliga läkemedlet i förpackningen får aldrig ändras, vare sig direkt eller indirekt. Varje ändring av förpackningsstorleken skall motiveras på ett tillfredsställande sätt och det åligger varje paralleldistributör att styrka att ändringen är absolut nödvändig. Kommissionen anser att dess praxis är logisk, konsekvent och rättsligt välgrundad.
- 95 Kommissionen anser slutligen att invändningen att riktlinjerna är rättsstridiga inte kan tas upp till sakprövning. Invändning om rättsstridighet enligt artikel 241 EG kan göras endast i fråga om rättsakter som har allmän giltighet och som har liknande verkningar som en förordning (dom av den 6 mars 1979 i mål 92/78, Simmenthal mot kommissionen, REG 1979, s. 777, punkt 40). Eftersom riktlinjerna inte utgör en rättsakt med tvingande rättsverkningar kan inte artikel 241 EG tillämpas i fråga om dem. I andra hand har kommissionen gjort gällande att invändningen om rättsstridighet av ovan anförda skäl är ogrundad.
- 96 Sökanden har genmält att kommissionen, genom medgivandet att riktlinjerna inte är rättsligt bindande, har bekräftat att dessa riktlinjer inte kan utgöra rättslig grund för villkoret avseende användningen av en enda förpackningsutformning. Sökanden har anfört att det under dessa omständigheter inte längre är nödvändigt att ifrågasätta nämnda riktlinjers lagenlighet.

Förstainstansrättens bedömning

97 Förstainstansrätten underkänner för det första sökandens argument att det ifrågasatta beslutet saknar rättslig grund därför att de riktlinjer på vilka nämnda beslut är grundat inte är rättsligt bindande. EMEA hänvisade förvisso endast till riktlinjerna, då myndigheten fattade beslut angående ansökan avseende förpackningsutformningen. Riktlinjerna, som inte är bindande, ger anvisningar om den tolkning som kommissionen avser ge åt den tillämpliga lagstiftningen. Denna omständighet medför emellertid inte att det ifrågasatta beslutet saknar rättslig grund och att det är motiverat att ogiltigförklara detta. EMEA tillämpade nämligen direkt de bestämmelser i riktlinjerna som avser tolkningen av direktiv 92/27 och denna tolknings lagenlighet kan prövas inom ramen för en talan mot det ifrågasatta beslutet (se, analogt, domstolens dom av den 17 juli 1959 i de förenade målen 32/58 och 33/58, Snupat mot Höga myndigheten, REG 1959, s. 275, 303).

98 Det skall för det andra prövas huruvida det ifrågasatta beslutet är grundat på en riktig tolkning av den tillämpliga lagstiftningen. Med hänvisning uteslutande till riktlinjerna angavs endast i det ifrågasatta beslutet att "läkemedelsförpackningen (i fråga om logotyp, format, utformning, stil, färgkombinationer och förpackningsstorlek) [skall] vara identisk i hela gemenskapen" och att den specifika förpackningsutformning som föreslagits endast för den tyska marknaden således inte kan godkännas.

- 99 Det är lämpligt att erinra om att avsnitt D i riktlinjerna, vilket avser läkemedlets förpackning, innehåller följande anmärkningar:

”2. Förpackningens utformning

Av praktiska och språkliga skäl kan innehavarna av gemenskapsgodkännande komma att utforma läkemedelsförpackningarna i olika språkversioner och/eller ’nationella versioner’... I dessa fall skall logotyp, format, utformning, stil, färgkombinationer och förpackningsstorlek vara identiska för samtliga versioner av denna förpackning i hela gemenskapen.

Enligt artikel 10 i direktiv 92/27 skall alla föreslagna ändringar av förpackningen tillställas Europeiska läkemedelsmyndigheten som underrättar kommissionen.”

- 100 För att undersöka huruvida denna tolkning är välgrundad, skall det inledningsvis påpekas att det inte i förordning nr 2309/93 finns något uttryckligt krav på att en enda förpackningsutformning skall användas för ett läkemedel som omfattas av ett gemenskapsgodkännande. Enligt artiklarna 9 och 11 i förordning nr 2309/93 skall förpackningen för ett läkemedel för vilket gemenskapsgodkännande har begärts utformas i överensstämmelse med föreskrifterna i direktiv 92/27. I artikel 2.1 i direktiv 92/27 föreskrivs att vissa obligatoriska uppgifter skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen. I artikel 2.2 i nämnda direktiv anges vidare att det ”på den yttre förpackningen kan [förekomma] symboler eller bildframställningar... 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”. Dessa bestämmelser avser inte uttryckligen sådana aspekter av förpackningen som dess färg, logotyp, format och allmänna utformning.

101 Inte desto mindre kan överväganden hänförliga till den enhetliga karaktären hos gemenskapsgodkännandet och till den grundläggande principen om den fria rörligheten för varor leda till uppfattningen att ett läkemedel, för vilket gemenskapsgodkännande har begärts, i princip skall ha en förpackning med en enda utformning. Denna tolkning överensstämmer med systematiken i och målsättningen med den tillämpliga lagstiftningen. Det skall i detta hänseende betonas att det är ostridigt att det i fråga om nationella godkännanden endast är tillåtet att använda en enda förpackningsutformning. Det ankommer inte på förstainstansrätten att inom ramen för förevarande förfarande ta ställning till på vilka villkor tredje man, som utan att vara innehavare av ett gemenskapsgodkännande utför paralleldistribution av ett läkemedel, kan ändra utformningen av detta läkemedels förpackning.

102 Vad slutligen gäller frågan huruvida denna tolkning även utgör hinder för varje ansökan om ändring av ett gemenskapsgodkännande skall det betonas att det i förordning nr 542/95, i vilken möjligheten att ändra namnet uttryckligen anges, inte finns någon motsvarande bestämmelse angående förpackningens utformning. I avsaknad av uttryckliga bestämmelser kan inte lagstiftarens tystnad anses innebära att denne avsåg att förbjuda alla sådana ändringar.

103 Förpackningens utformning, liksom namnet, är nämligen en formell beståndsdel av gemenskapsgodkännandet och saknar direkt samband med läkemedlets vetenskapliga egenskaper. Medan valet av namn kan få följder för folkhälsan på grund av risker för förväxling med andra läkemedel, är det föga sannolikt — men inte omöjligt — att sådana risker uppstår till följd av en ändring av sådana

aspekter av förpackningen som dess logotyp, färg, format och allmänna utformning. Däremot kan det innebära risker för folkhälsan om varje ansökan om ändring av ett gemenskapsgodkännande angående tillägg av en förpackningsutformning bemöts med ett avslag. Det är nämligen tänkbart att en innehavare av ett gemenskapsgodkännande, efter det att detta meddelats, förbjuds att i en medlemsstat använda den förpackningsutformning som omfattas av gemenskapsgodkännandet, särskilt som följd av en talan om varumärkesintrång. Under sådana omständigheter skulle ett avslag på en ansökan om ändring av ett gemenskapsgodkännande, åtminstone till dess att ett nytt gemenskapsgodkännande meddelas avseende en annan förpackningsutformning, innebära en risk för att patienternas tillgång till läkemedlet i denna medlemsstat försvåras.

- 104 Det ifrågasatta beslutet, i det att det innebär ett avslag på ansökan om ändring av gemenskapsgodkännandet avseende tillägg av en särskild förpackningsutformning för den tyska marknaden utan prövning av huruvida det förelåg en undantagssituation, grundas på en felaktig tolkning av den tillämpliga lagstiftningen. Under dessa omständigheter skall det fastställas att de argument, som sökanden har framfört till stöd för sin kritik av den tolkning som innebär att utformningen av en läkemedelsförpackning utan undantag skall vara identisk i hela gemenskapen, är välgrundade.
- 105 Det ankommer inte på förstainstansrätten att träda i kommissionens eller EMEA:s ställe och undersöka huruvida det i förevarande fall föreligger en sådan undantagssituation som motiverar ett bifall till ansökan om ändring av utformningen av förpackningen för läkemedlet Daquiran.
- 106 Det ifrågasatta beslutet skall således ogiltigförklaras i den del som det innebär ett avslag på ansökan om ändring av gemenskapsgodkännandet angående utformningen av förpackningen för det aktuella läkemedlet i fråga om den tyska marknaden, utan att det är nödvändigt att pröva de andra grunderna avseende denna aspekt av det ifrågasatta beslutet.

107 Beslutet skall således ogiltigförklaras i dess helhet.

Rättegångskostnader

108 Enligt artikel 87.2 i förstainstansrättens rättegångsregler skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. I förevarande mål har sökanden, liksom intervenienten EFPIA, yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Kommissionen skall därför förpliktas att bära sin rättegångskostnad och att ersätta sökandens och EFPIA:s rättegångskostnader.

109 Enligt artikel 87.4 första stycket i rättegångsreglerna skall rådet i egenskap av intervenient bära sin rättegångskostnad.

På dessa grunder beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (femte avdelningen)

följande dom:

- 1) Europeiska läkemedelsmyndighetens beslut av den 1 mars 2000 att avslå ansökan om ändring av vissa villkor i godkännandet för försäljning avseende läkemedlet Daquiran ogiltigförklaras.

- 2) Kommissionen skall bära sin rättegångskostnad och ersätta sökandens och intervenienten EFPIA:s rättegångskostnader.

- 3) Rådet skall bära sin rättegångskostnad.

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 10 december 2002.

H. Jung

R. García-Valdecasas

Justitiesekreterare

Ordförande