

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

10. december 2002 \*

I sag T-123/00,

**Dr. Karl Thomae GmbH**, Biberach an der Riß (Tyskland), ved Rechtsanwälte  
D. Waelbroeck og D. Brinckman, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

støttet af:

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**,  
Bruxelles (Belgien), ved solicitor D. Perkins, og avocat M. Van Kerckhove, og  
med valgt adresse i Luxembourg,

intervenient,

\* Processprog: engelsk.

mod

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

sagsøgt,

støttet af:

Rådet for Den Europæiske Union ved M.-C. Giorgi og G. Houttuin, som befuldmægtigede,

intervenient,

angående en påstand om annullation af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings beslutning af 1. marts 2000, hvorved der blev meddelt afslag på en ansøgning om ændring af visse betingelser i markedsføringstilladelsen for lægemidlet »Daquiran«,

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS  
(Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.D. Cooke, og dommerne R. García-Valdecasas og P. Lindh,

justitssekretær: fuldmægtig J. Plingers,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter mundtlig forhandling den 29. januar 2002,

afsagt følgende

## Dom

### Relevante retsregler

- 1 Lægemidler er genstand for en omstændelig harmonisering, der har til formål at gennemføre den frie bevægelighed af disse produkter i Fællesskabet under sikring af beskyttelsen af den offentlige sundhed. Der findes i fællesskabsretten to procedurer til godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel. Den første af disse procedurer er støttet på den gensidige anerkendelse af en markedsførings-tilladelse, der er udstedt af en medlemsstat (herefter den »nationale markedsførings-tilladelse«). Den anden er støttet på udstedelsen af en markedsførings-tilladelse, der er gyldig i hele Fællesskabet, og som i hver medlemsstat giver de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsførings-tilladelse udstedt i denne medlemsstat (herefter en »EF-markedsførings-tilladelse«). Inden for rammerne af denne centrale godkendelsesprocedure henhører gennemgangen af ansøgningerne om EF-markedsførings-tilladelse under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (herefter »EMEA«).
- 2 I henhold til artikel 49 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1) har EMEA »ansvaret for at koordinere de videnskabelige ressourcer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder stiller til dets rådighed til vurdering og overvågning af lægemidler«. Denne opgave er

defineret i generelle vendinger i forordningens artikel 51, hvori det fastsættes, at EMEA har »til opgave at yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler«.

- 3 Den relevante lovgivning har sin oprindelse i Rådets vedtagelse den 26. januar 1965 af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), der er blevet ændret flere gange, bl.a. ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142, s. 11) og Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter, som ændret, »direktiv 65/65«).
- 4 I henhold til artikel 3 i direktiv 65/65 må intet lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til direktivet, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til forordning nr. 2309/93. Anvendelsen af den centrale godkendelsesprocedure, der er indført ved forordning nr. 2309/93, er obligatorisk for lægemidler, der er udviklet på grundlag af bestemte bioteknologiske fremgangsmåder, og fakultativ for lægemidler, der indebærer en innovation eller betydelig interesse. Disse to kategorier er beskrevet henholdsvis i del A og B i bilaget til forordningen (artikel 3, stk. 1 og 2, i forordning nr. 2309/93).
- 5 Artikel 4 i direktiv 65/65 bestemmer bl.a., at den for markedsføringen af lægemidlet ansvarlige skal indgive en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten for at opnå den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse. Ansøgningen skal ledsages af bestemte oplysninger, herunder »lægemidlets navn (enten særnavn eller fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillers navn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller med fremstillers navn)«.

- 6 Artikel 1, stk. 2, første led, i Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8) fastsætter, at »[l]ægemidlets navn [...] kan være enten et særnavn eller et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillers navn; særnavnet må ikke kunne forveksles med fællesnavnet«. Desuden skal den ydre emballage og indlægssedlen i medfør af direktivets artikel 2, stk. 1, litra a), og artikel 7, stk. 1, litra a), være forsynet med »lægemidlets navn, fulgt af fællesnavnet, når lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof, og når dets navn er et særnavn«.
- 7 I henhold til artikel 5 i direktiv 65/65 nægtes markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3, »hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning«, eller hvis »de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4«.
- 8 I henhold til artikel 21 i direktiv 65/65 kan en markedsføringstilladelse kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktivet.
- 9 Med hensyn til den centrale godkendelsesprocedure bestemmer artikel 11 i forordning nr. 2309/93 følgende:

»Med forbehold af andre bestemmelser i fællesskabsretten nægtes den i artikel 3 omhandlede tilladelse, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 6 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig, at ansøgeren ikke har ført passende eller tilstrækkeligt bevis for lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Tilladelse nægtes ligeledes, hvis de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 6, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i direktiv 92/27/EØF.«

- 10 Der nedsættes i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved direktiv 93/39 (herefter »direktiv 75/319«), et Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »CPMP«), der knyttes til EMEA.
- 11 Inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure har CPMP til opgave at afgive udtalelser vedrørende betingelserne for udstedelse, tilbagekaldelse, ændring eller suspension af markedsføringstilladelser (artikel 8-15 i direktiv 75/319). Inden for rammerne af den centrale godkendelsesprocedure fastsætter artikel 5 i forordning nr. 2309/93, at CPMP »har til opgave at udforme [EMEA's] udtalelser om alle spørgsmål om, hvorvidt de dossierer, som forelægges [...], kan behandles, om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel«.
- 12 Følgende fastsættes i artikel 2 i Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsførings-tilladelser i henhold til forordning nr. 2309/93 (EFT L 55, s. 15):

»I denne forordning forstås ved:

- 1) 'ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse': en ændring af indholdet i de dokumenter, der nævnes i artikel 6, stk. 1 og 2, [...] i

[forordning nr. 2309/93], således som det forelå på det tidspunkt, hvor beslutningen om markedsføringstilladelsen blev truffet i henhold til artikel 10 [...] i ovennævnte forordning, eller efter godkendelse af tidligere ændringer, undtagen hvis en ny ansøgning om markedsføringstilladelse skal indgives i henhold til bilag II i nærværende forordning [...].«

13 Bilag II til forordning nr. 542/95 vedrører større ændringer (kaldet »type 2«-ændringer), dvs. ændringer, der indebærer en grundlæggende ændring af markedsføringstilladelsens betingelser, og som følge heraf kræver en ny ansøgning om markedsføringstilladelse.

14 Bilag I til forordning nr. 542/95 vedrører mindre ændringer (kaldet »type 1«-ændringer), såsom en ændring af indehaveren af markedsføringstilladelsens navn eller adresse, eller at et farvestof udgår eller udskiftes med et andet farvestof. Artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 542/95 fastsætter følgende:

»For en type 1-ændring skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe en ansøgning til Lægemedelagenturet, vedlagt dokumenter, der viser, at betingelserne i denne forordnings bilag 1 for den ønskede ændring er opfyldt, samt alle dokumenter, der ændres som følge af ansøgningen.«

15 I henhold til artikel 6, stk. 5, i forordning nr. 2309/93 udarbejder Kommissionen »[i] samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse [...] detaljerede retningslinjer for, i hvilken form godkendelsesansøgningerne skal forelægges«. I henhold til denne bestemmelse har Kommissionen udarbejdet *Reglerne for lægemidler i Det Europæiske Fællesskab (The rules governing medicinal products*

*in the European Community*). Bind II dertil med titlen »The Notice to Applicants« (herefter »Notice to Applicants«) indeholder en række retningslinjer, der har til formål at præcisere fortolkningen af den lovgivning, der finder anvendelse, over for ansøgerne om EF-markedsføringstilladelser.

- 16 Kommissionen har i indledningen til Notice to Applicants anført følgende:

»Denne meddelelse er ikke juridisk bindende og giver ikke nødvendigvis udtryk for Kommissionens endelige holdning. I tvivlstilfælde bør der derfor henvises til de relevante fællesskabsdirektiver og -forordninger. Notice to Applicants er udarbejdet af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EØF) nr. 2309/93 og bilaget til direktiv 75/318/EØF, som ændret. Det er vigtigt ved læsningen af denne tekst at tage den omstændighed i betragtning, at de juridiske krav i direktiverne og forordningerne skal opfyldes, og at denne meddelelse er udtryk for medlemsstaternes og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings samstemmende opfattelser af, hvordan disse krav kan opfyldes.«

- 17 I den foreliggende sag er to af disse retningslinjer blevet taget op til debat af parterne:

— retningslinjer for kravene til ansøgninger om type 1-ændringer (Guideline on dossier requirements for Type I variations (november 1999)) indeholdt i Notice to Applicants, bind 2 C



- retningslinjer for oplysninger, der fremgår af emballagen til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet (april 1999) (Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (April 1999)), der er indeholdt i Notice to Applicants, bind 2 C.

### Sagens faktiske omstændigheder

- 18 Sagsøgeren er et selskab i den farmaceutiske koncern Boehringer Ingelheim. Selskabet fremstiller et lægemiddel, hvis aktivstof er pramipexol. Lægemidlet er bestemt til behandling af Parkinsons sygdom, når effekten af et andet aktivstof, levodopa, forsvinder eller bliver uvirksomt.
- 19 Den 31. maj 1996 indgav sagsøgeren en ansøgning til EMEA om EF-markedsføringsstilladelse for lægemidlet under navnet »Daquiran«.
- 20 Ved skrivelse af 2. oktober 1996 meddelte sagsøgeren det tyske farmaceutiske selskab Byg Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (herefter »Byk Gulden«) sin hensigt om at markedsføre det omhandlede lægemiddel under varemærket DAQUIRAN, og anmodede Byk Gulden om ikke at gøre indsigelse herimod.
- 21 Den 5. november 1996 afviste Byk Gulden at efterfølge denne anmodning, idet selskabet henviste til en risiko for forveksling med et neuroleptisk lægemiddel, som det markedsførte under varemærket TAXILAN.

- 22 Ved skrivelse af 2. oktober 1997 gentog sagsøgeren anmodningen over for Byk Gulden. Den 21. oktober 1997 fastholdt Byk Gulden sit afslag og anmodede sagsøgeren om at afstå fra at benytte varemærket DAQUIRAN for det omhandlede lægemiddel.
- 23 Den 27. oktober 1997 udstedte Kommissionen en EF-markedsføringstilladelse for lægemidlet (EFT C 362, s. 2) under navnet »Daquiran«.
- 24 Ved skrivelse af 17. februar 2000 ansøgte sagsøgeren EMEA om en ændring af betingelserne for denne markedsføringstilladelse, af navnet og udformningen af emballagen for det omhandlede lægemiddel. I denne forbindelse anførte sagsøgeren følgende:

»Som følge af indsigelse fra tredjemand er varemærket 'DAQUIRAN' ikke til rådighed i Tyskland. Der er ikke indgivet ansøgning om varemærket 'DAQUIRAN' i Danmark, Sverige og Finland, hvorfor det er hensigten at benytte varemærket 'SIPNOK' i stedet for. Der er indgivet ansøgning for 'SIPNOK', der er til rådighed i disse lande.

Det er hensigten sammen med det nye navn 'FIROL' i Tyskland at anvende en ny emballage, der er forskellig fra den udformning af emballagen, der anvendes i alle de andre medlemsstater.«

- 25 Ved skrivelse af 1. marts 2000 gav EMEA afslag på denne ansøgning (herefter den »anfægtede beslutning«) med angivelse af følgende:

»[EMEA] har den 23. februar 2000 modtaget Deres ansøgning om en type 1-ændring for Daquiran vedrørende navnet for dette.

I henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95, som ændret, kan et lægemiddels navn ændres efter tilladelse ved en type 1-ændring, punkt 2. For at godkende en sådan ændringsansøgning kontrollerer [EMEA], om alle betingelserne og kravene i bilag I til forordningen og 'retningslinjer for kravene til ansøgninger om type 1-ændringer (november 1999)' er opfyldt.

Da EF-markedsføringstilladelsen er gyldig i hele Den Europæiske Union, skal særnævnet, der er en integrerende del af tilladelsen, være gyldigt i alle medlemsstater i Den Europæiske Union. For at der kan udstedes én samlet markedsføringstilladelse efter den centrale godkendelsesprocedure, skal det lægemiddel, der er søgt tilladelse for, have ét navn. Dette princip følger af fællesskabslovgivningen, dvs. artikel 4, stk. 3, nr. 2, i Rådets direktiv 65/65/EØF, som ændret, og bestemmelserne i Rådets direktiv 92/27/EØF, som ændret [artikel 1, stk. 2, første led, artikel 2, stk. 1, litra a), artikel 7, stk. 1, litra a)], der definerer lægemidlets navn i kapitlerne 'Definitioner og anvendelsesområde', 'Etikettering af lægemidler' og 'Indlægsseddel bestemt til brugeren'.

Det nye særnavn, der foreslås i forbindelse med en type 1-ændring, skal finde anvendelse på samme måde i alle medlemsstater i Den Europæiske Union. Henset

til det foregående kan Deres ansøgning om ændring, der foreslår flere særnavnene inden for rammerne af én markedsføringstilladelse, ikke godkendes.

I medfør af 'retningslinjer for oplysninger, der fremgår af emballagen til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet (april 1999)' skal den måde, et lægemiddel præsenteres på (logo, dimensioner, udformning, stil, farvekombinationer og pakningsstørrelser), være identisk i hele Fællesskabet. Som følge heraf kan den specifikke udformning af den foreslåede emballage, der er begrænset til det tyske marked, ikke godkendes.«

- 26 Sagsøgeren har således bl.a. ansøgt om tilføjelsen af betegnelserne »Firol« og »Sipnok« til »Daquiran«.

## Retsforhandlinger

- 27 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 9. maj 2000 har sagsøgeren anlagt denne sag.
- 28 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 21. juli 2000 har Rådet anmodet om at måtte indtræde i sagen til støtte for Kommissionens påstande. Ved kendelse af 6. september 2000 har formanden for Rettens Femte Afdeling tilladt Rådet at intervenere.

- 29 Den 12. september 2000 har Rådet afgivet interventionsindlæg.
- 30 Ved begæring indleveret den 5. oktober 2000 har European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (herefter »EFPIA«) anmodet om at måtte indtræde til støtte for sagsøgerens påstande. Ved kendelse af 21. november 2000 har formanden for Rettens Femte Afdeling tilladt EFPIA at intervenere.
- 31 Ved skrivelse indleveret den 7. november 2000 har Kommissionen givet afkald på at indgive en duplik.
- 32 Den 11. januar 2001 har EFPIA indgivet interventionsindlæg.
- 33 Den 30. januar 2001 har sagsøgeren oplyst Justitskontoret om, at selskabet ikke havde til hensigt at fremkomme med bemærkninger til EFPIA's interventionsindlæg.
- 34 Den 27. februar 2001 har Kommissionen indleveret bemærkninger til EFPIA's interventionsindlæg.
- 35 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Femte Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse stillet visse skriftlige spørgsmål til Kommissionen og Rådet, som har svaret inden for den fastsatte frist.

- 36 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten under det offentlige retsmøde, der fandt sted den 29. januar 2002.

### Parternes påstande

- 37 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Subsidiært tages ulovlighedsindsigelsen, der er gjort gældende mod artikel 4, stk. 3, nr. 2, i direktiv 65/65, artikel 1, stk. 2, første led, artikel 2, stk. 1, litra a), og artikel 7, stk. 1, litra a), i direktiv 92/27, for så vidt som en af disse bestemmelser kan fortolkes således, at de påbyder anvendelsen af ét varemærke og én udformning af emballagen for lægemidler, der er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, til følge.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

- 38 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

39 EFPIA, der er interveneret i sagen, har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

40 Rådet, der er interveneret i sagen, har nedlagt påstand om, at Kommissionen frifindes for den ulovlighedsindsigelse, der er gjort gældende mod visse bestemmelser i direktiv 65/65 og direktiv 92/27.

## Retlige bemærkninger

### *Indledende bemærkninger*

41 Sagsøgeren har gjort gældende, at den anfægtede beslutning er støttet på den fejlagtige antagelse, at anvendelsen af ét varemærke og én udformning af emballagen betinger udstedelsen og opretholdelsen af en EF-markedsførings-tilladelse. Selskabet har anført, at dette krav for det første ikke fremgår af den lovgivning, der finder anvendelse, for det andet ikke kan retfærdiggøres af betragtninger vedrørende frie varebevægelser, for det tredje tilsidesætter proportionalitetsprincippet og princippet om den frie handel, for det fjerde er i strid med ejendomsretten, og for det femte er i strid med aftalen om handelsrelaterede

intellektuelle ejendomsrettigheder, der er optaget i bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, der er godkendt på Fællesskabets vegne, for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence, ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 (EFT L 336, s. 214). Endelig er den anfægtede beslutning for det sjette behæftet med en begrundelsesmangel og for det syvende med magtmisbrug.

- 42 Sagsøgeren har på Rettens opfordring under retsmødet klargjort meningen med selskabets processkrifter. Sagsøgeren har først og fremmest anført, at ordet »varemærke« i sagsøgerens argumentation skal forstås som en henvisning til lægemidlets »navn«. Sagsøgeren har dernæst anført, at sondringen mellem varemærkebegrebet og navnebegrebet er kunstig, da det omhandlede lægemiddels navne ligeledes er varemærker. Sagsøgeren har endelig anført, at den relevante lovgivning ikke kræver hverken anvendelsen af ét varemærke eller af ét navn.
- 43 Kommissionen og intervenienterne har taget disse præciseringer, som de har samtykket i, til efterretning.
- 44 Det er i lyset af disse præciseringer, at argumenterne vedrørende kravet om ét navn og én udformning af emballagen skal undersøges.

### *Kravet om ét navn*

### Parternes argumenter

- 45 Sagsøgeren har gjort gældende, at den anfægtede beslutning, for så vidt som den kræver ét navn inden for rammerne af den centrale godkendelsesprocedure, er



uden hjemmel og i strid med proportionalitetsprincippet. Sagsøgeren har anført tre rækker argumenter om ordlyden af og formålet med den lovgivning, der finder anvendelse, samt om Kommissionens beslutningspraksis.

- 46 For det første har sagsøgeren vedrørende ordlyden af den lovgivning, der finder anvendelse, støttet af EFPIA gjort gældende, at ingen af bestemmelserne i forordning nr. 2309/93 og nr. 542/95 og direktiv 65/65 og 92/27 betinger udstedelsen eller opretholdelsen af en EF-markedsføringstilladelse af anvendelsen af ét navn. Den anfægtede beslutning er, for så vidt som den er støttet på et sådant krav, uden hjemmel. Sagsøgeren og EFPIA har under retsmødet i særdeleshed anført, at i mangel af udtrykkelige bestemmelser herom kan Kommissionen ikke sætte sig i lovgivers sted og skabe et forbud der, hvor lovgivningen ikke fastsætter det. De har i denne forbindelse påberåbt sig princippet om, at alt, hvad der ikke udtrykkeligt er forbudt, skal anses for tilladt.
- 47 Sagsøgeren har dernæst kritiseret den fortolkning med udgangspunkt i ordlyden af visse af bestemmelserne i direktiv 65/65 (artikel 4, stk. 3, nr. 2) og direktiv 92/27 [artikel 1, stk. 2, første led, artikel 2, stk. 1, litra a), og artikel 7, stk. 1, litra a)], som den anfægtede beslutning er støttet på. Anvendelsen af udtrykket »lægemidlets navn« i ental gør det ikke muligt at drage slutningen om, at der er en forpligtelse til at anvende ét navn.
- 48 Endelig kan Kommissionen ikke hævde, at kravet om ét navn følger af EF-markedsføringstilladelsens karakter af en enhed, da ingen af den afledte rets bestemmelser fastsætter dette.
- 49 For det andet har sagsøgeren vedrørende formålet med den lovgivning, der finder anvendelse, anført, at dette udelukkende består i at beskytte den offentlige sundhed ved påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt. Sagsøgeren har i det væsentlige udledt to påstande heraf og hævder, at den anfægtede beslutning er i strid med proportionalitetsprincippet.

- 50 Kommissionen kan dels ikke afslå eller tilbagekalde en EF-markedsføringstilladelse af grunde, der vedrører de frie varebevægelser, da disse grunde er uden forbindelse med beskyttelsen af den offentlige sundhed.
- 51 Dels kan kravet om i alle tilfælde at anvende ét navn vise sig farligt for den offentlige sundhed som følge af bl.a. de sproglige forskelle eller en risiko for forveksling mellem flere lægemidler. I den foreliggende sag risikerer den fonetiske nærhed af navnene »Daquiran« og »Taxilan« således at medføre en forveksling af disse lægemidler, hvis terapeutiske indikationer er relativt nær hinanden (henholdsvis Parkinsons sygdom og centralnervesystemlidelser). Desuden har Kommissionen ikke i den foreliggende sag anført omstændigheder til støtte for påstanden om, at anvendelsen af forskellige navne for det samme lægemiddel kan skade beskyttelsen af den offentlige sundhed. Talrige lægemidler markedsføres i medfør af nationale markedsføringstilladelser under navne, der er forskellige fra en medlemsstat til en anden, uden at Kommissionen på noget tidspunkt har rejst indsigelse mod denne situation med den begrundelse, at den indebærer en risiko for den offentlige sundhed.
- 52 Ifølge EFPIA vil kravet om ét navn for det samme lægemiddel skubbe udstedelsen af en EF-markedsføringstilladelse indtil det øjeblik, hvor ansøgeren til denne markedsføringstilladelse er i stand til at anvende ét varemærke for hele Fællesskabet. Behovet for at finde ét navn, der kan beskyttes af varemærkeretten i hele Fællesskabet, er en tung og unødvendig opgave for lægemiddelvirksomhederne, som kan forsinke patienternes adgang til lægemidlet til skade for den offentlige sundhed. Et sådant krav går imod et af formålene med forordning nr. 2309/93, som er at udstede EF-markedsføringstilladelsen ved en hurtig procedure.
- 53 For det tredje har sagsøgeren vedrørende Kommissionens beslutningspraksis hævdet, at Kommissionen allerede har tilladt selskabet Hoechst Roussel Marion (nu Aventis) at anvende navnene »Refludin« og »Refludan« for det samme lægemiddel, der er godkendt i henhold til den centrale godkendelsesprocedure.

- 54 Kommissionen har, støttet af Rådet, afvist disse argumenter og gjort gældende, at kravet om ét navn følger af artikel 6 i forordning nr. 2309/93, samt af EF-markedsføringstilladelsens karakter af en enhed. Det ville være unormalt, at et lægemiddel på medlemsstatsniveau godkendes under forskellige navne. Den centrale godkendelsesprocedure kræver på samme måde, at der benyttes ét navn.
- 55 Den anfægtede beslutning angiver klart, at kravet om ét navn for fællesskabs-godkendelsen af et lægemiddel følger af artikel 4, stk. 3, nr. 2, i direktiv 65/65, artikel 1, stk. 2, første led, artikel 2, stk. 1, litra a), og artikel 7, stk. 1, litra a), i direktiv 92/27.
- 56 Dette krav om ét navn for hele EF-markedsføringstilladelsen er ligeledes støttet på legitime betragtninger vedrørende frie varebevægelser uden dog at krænke varemærkeindehaverne.
- 57 Med hensyn til den hævdede risiko, som et sådant krav kan have for den offentlige sundhed, har Kommissionen afvist EFPIA's argumenter vedrørende en eventuel forsinkelse i udstedelsen af EF-markedsføringstilladelser som følge af den tid, der er nødvendig til at finde et acceptabelt navn. I tilfælde af en sådan forsinkelse er Kommissionen af den opfattelse, at det i så fald ville være muligt at vedtage en beslutning eller en videnskabelig udtalelse alene baseret på det internationale fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillers navn og et navn, der indføres senere via en type 1-ændring i henhold til forordning nr. 542/95.
- 58 Kommissionen har imidlertid erkendt, at under særlige omstændigheder kan der fraviges fra kravet om ét navn, således som den har anført i sin meddelelse af 22. juli 1998 om fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for

lægemidler (EFT C 229, s. 4, herefter »meddelelsen af 22. juli 1998«). Kommissionen har således taget de intellektuelle ejendomsrettigheder i betragtning, hver gang en ansøger på en overbevisende måde har bevist, at ansøgningen krænker et varemærke. Det er under sådanne særlige omstændigheder, at Kommissionen har accepteret anvendelsen af navnene »Refludin« og »Refludan« for det samme lægemiddel (beslutning K(98) 211 endelig udg. af 30.1.1998), og i et andet tilfælde navnene »Infergen« og »Inferax« (beslutning K(2000) 113 af 20.1.2000 og K(2000) 3396 af 29.11.2000).

- 59 Som kontrast til disse to eksempler er Kommissionen af den opfattelse, at sagsøgeren i den foreliggende sag ikke har været i stand til at påvise, at der foreligger særlige omstændigheder. Sagsøgeren har kun fremsendt korrespondance med indehaveren af varemærket TAXILAN i Tyskland til EMEA. Sagsøgeren har på ingen måde bevist, at varemærket DAQUIRAN har været genstand for en annullation, indsigelse eller protest hos de tyske myndigheder. Med hensyn til ansøgningen om ændring af det omhandlede lægemiddels navn i Danmark, Sverige og Finland har sagsøgeren ikke fremført argumenter vedrørende nogen konflikt med eksisterende varemærker i disse medlemsstater. I mangel af beviser, der berettiger en fravigelse af princippet om ét navn, er Kommissionen af den opfattelse, at den anfægtede beslutning er velbegrundet.

## Rettens bemærkninger

- 60 EMEA har i den anfægtede beslutning afslået sagsøgerens ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen under henvisning til, at en EF-markedsføringstilladelse kun kan indeholde ét navn. EMEA har støttet sin beslutning på en fortolkning af den lovgivning, der finder anvendelse, i medfør af hvilken agenturet har fundet for det første, at »for at der kan udstedes en [EF-markedsføringstilladelse] efter den centrale godkendelsesprocedure, skal det lægemiddel, der er søgt tilladelse for, have ét navn«. Med hensyn til ændringen af en EF-markedsføringstilladelse har EMEA for det andet henvist til EF-markeds-

føringstilladelsens karakter af en enhed, idet agenturet har understreget, at det »nye særnavn, der foreslås i forbindelse med en type 1-ændring, skal finde anvendelse på samme måde i alle medlemsstater i Den Europæiske Union«. EMEA har på baggrund af disse påstande for det tredje draget følgende konklusion:

»Henset til det foregående kan Deres ansøgning om ændring, der foreslår flere særnavne inden for rammerne af én markedsføringstilladelse, ikke godkendes.«

61 Sagsøgeren har med sit søgsmål bestridt denne fortolkning af den lovgivning, der finder anvendelse, og stiller i det væsentlige spørgsmål om, hvorvidt lovgivningen er til hinder for en ansøgning om ændring af en EF-markedsføringstilladelse, der tilsigter at godkende flere navne for det samme lægemiddel.

62 Til kontrol af velbegrundetheden af denne fortolkning skal det først undersøges, om EF-markedsføringstilladelsen principielt indebærer anvendelsen af ét navn, og dernæst om EF-markedsføringstilladelsens karakter af en enhed er til hinder for enhver ændring, der tilsigter anvendelsen af flere navne.

63 Med hensyn til det første spørgsmål bemærkes, at fortolkningen, hvorefter en EF-markedsføringstilladelse i princippet kun kan udstedes for ét navn, implicit bekræftes af flere forhold støttet på ordlyden af den lovgivning, der finder anvendelse. Artikel 4, stk. 3, nr. 2, og artikel 4a, nr. 1, i direktiv 65/65 samt Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 1), som artikel 11 i forordning nr. 2309/93 indirekte henviser til, angår alle lægemidlets navn i ental. Ingen af disse bestemmelser fastsætter udtrykkeligt, at én markedsføringstilladelse indeholder flere navne. For så vidt angår direktiv

92/27, som artikel 11 i forordning nr. 2309/93 ligeledes henviser til, angår artikel 1, stk. 2, første led, artikel 2, stk. 1, litra a), og artikel 7, stk. 1, litra a), kun ordet »navn« i entalsformen. Det bemærkes desuden, at med hensyn til såkaldt »mindre ændringer« af en EF-markedsføringstilladelse henviser forordning nr. 542/95 i punkt B.2 i bilag I ligeledes til navnet i EF-markedsføringstilladelsen i ental. Det følger implicit af disse bestemmelser, at en EF-markedsføringstilladelse i princippet kun indeholder et navn.

- 64 Denne fortolkning bestyrkes desuden af formålet med den lovgivning, der finder anvendelse på EF-markedsføringstilladelsen. Ved at gøre identificeringen af det lægemiddel, som den vedrører, lettere, bidrager ét navn såvel til hovedformålet om beskyttelse af den offentlige sundhed (første betragtning i præamblen til direktiv 65/65), der er forbundet med kravene til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt, som til formålet med de frie varebevægelser, der forfølges med traktatens generelle opbygning, og som der er henvist til i første betragtning til forordning nr. 2309/93.
- 65 Med hensyn til den offentlige sundhed gør anvendelsen af ét navn nemlig identificeringen af lægemidlet lettere og kan bidrage til at nedsætte risikoen for forveksling mellem lægemidler på hele Fællesskabets område.
- 66 Hvad angår de frie varebevægelser er det — ud over den omstændighed, at ordningen med »én skranke«, som den centrale godkendelsesprocedure hviler på, forenkler de administrative skridt til at opnå en markedsføringstilladelse — indiskutabelt, at EF-markedsføringstilladelsens karakter af en enhed gør den frie bevægelighed for lægemidler lettere.
- 67 For så vidt angår det andet spørgsmål er parterne i hovedsagen enige om at anerkende, at ingen bestemmelser i afledt ret udtrykkeligt forbyder at give

medhold i en ansøgning om ændring af en EF-markedsføringstilladelse, der tilsigter anvendelsen af flere navne. Parterne er derimod uenige om, hvorvidt et sådant forbud implicit kan udledes af ordlyden af eller formålet med den lovgivning, der finder anvendelse på EF-markedsføringstilladelsen.

- 68 Hvad for det første angår ordlyden af bestemmelserne i den lovgivning, der finder anvendelse, vedrørende ændring af en EF-markedsføringstilladelse bemærkes, at i henhold til forordning nr. 2309/93 kan en ændring af en EF-markedsføringstilladelse kun godkendes, for så vidt som den opfylder kriterierne vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effekt, hvilke er kriterier, der er knyttet til formålet om beskyttelse af den offentlige sundhed. I tredje betragtning i præambelen til forordning nr. 2309/93 angives nemlig princippet om, at det »af hensyn til folkesundheden er [...] nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af [...] lægemidler baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser«, hvilket er et princip, der er gennemført ved artikel 68, stk. 1, i forordning nr. 2309/93, hvorefter en EF-markedsføringstilladelse kun kan ændres »af grunde, der er omhandlet i [forordningen]«.
- 69 Det bør således kontrolleres, om den fortolkning, som er indeholdt i den anfægtede beslutning, er objektivt berettiget under hensyn til den offentlige sundhed og de enerådende kriterier om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt. Det fremgår imidlertid, at denne fortolkning ikke er uden risiko for den offentlige sundhed. Denne fortolkning modsiges desuden af den fortolkning af den lovgivning, der finder anvendelse, som Kommissionen har anført i meddelelsen af 22. juli 1998. Fortolkningen er endelig svækket af Kommissionens beslutningspraksis.
- 70 Hvad for det første angår risiciene for den offentlige sundhed kan det ikke udelukkes, at et generelt forbud mod enhver ændring af en EF-markedsføringstilladelse ved tilføjelse af navne i visse tilfælde kan skade den offentlige sundhed.

Som alle parterne har gjort gældende, anvender lægemiddelvirksomhederne i almindelighed som navn tegn, som de ligeledes registrerer som varemærker. Det er muligt, at indehaveren af en EF-markedsføringstilladelse i en tvist med en indehaver af et tilgrænsende varemærke bliver pålagt ikke at anvende navnet i en medlemsstat f.eks. som følge af en efterligning. I et sådant tilfælde kan indehaveren af EF-markedsføringstilladelsen således ikke lovligt markedsføre det omhandlede lægemiddel i denne medlemsstat. Da den berørte hverken har mulighed for at ændre EF-markedsføringstilladelsen ved at tilføje et nyt navn eller for at indgive en ansøgning om en national markedsføringstilladelse i den berørte medlemsstat, ville den berørte således være nødsaget til at opgive markedsføringen af lægemidlet i denne medlemsstat eller f.eks. opnå en ny EF-markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel, men under et andet navn. Ud over de negative forretningsmæssige konsekvenser, som dette vil indebære for indehaveren af EF-markedsføringstilladelsen, kan en sådan situation skade patienternes adgang til lægemidlet i denne medlemsstat, i det mindste midlertidigt.

- 71 Derimod forekommer de risici for den offentlige sundhed, der følger af muligheden for at ændre en EF-markedsføringstilladelse i situationer som dem, der er angivet i den foregående præmis, med henblik på anvendelsen af flere navne, at være små. Bortset fra tilfældet med en forvekslingsrisiko synes en undtagelsesvis anvendelse af flere navne for et lægemiddel, for hvilket der foreligger en EF-markedsføringstilladelse, nemlig ikke at kunne skade lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effekt. Det bemærkes i denne forbindelse, at ændringerne af en markedsføringstilladelse, der vedrører lægemidlets navn, tilhører de mindre ændringer i forordning nr. 542/95. Navnet er en formel del af EF-markedsføringstilladelsen uden direkte forbindelse med lægemidlets kemiske, farmakologiske, biologiske eller toksikologiske egenskaber. Dette er grunden til, at punkt B.2. i bilag I til forordning nr. 542/95 for at beskytte den offentlige sundhed påbyder, at det må undgås, at ændringen af navnet medfører risiko for forveksling med navne på andre eksisterende lægemidler.



- 72 Det bemærkes, at inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure og de nationale markedsføringstilladelser kan ét lægemiddel have navne, der er forskellige fra en medlemsstat til en anden. Et lægemiddel, der markedsføres i de 15 medlemsstater uden for den centrale godkendelsesprocedure, skal nemlig have 15 nationale markedsføringstilladelser og kan i det mindste i teorien have lige så mange forskellige navne. For så vidt angår de nationale markedsføringstilladelser er anvendelsen af flere navne i Fællesskabet for det samme lægemiddel lovligt. Kommissionen har i øvrigt under retsmødet erkendt, at anvendelsen af navne, der er forskellige fra en medlemsstat til en anden, ikke forvolder særlige risici for den offentlige sundhed.
- 73 Under disse omstændigheder må argumentet om, at forbuddet mod enhver ændring af en EF-markedsføringstilladelse ved tilføjelse af navne er dikteret af hensyn til den offentlige sundhed, forkastes. Denne påstand er i det mindste paradoksal. Det ville betyde, at en undtagelsesvis anvendelse af flere navne forbydes i den offentlige sundheds navn for et lægemiddel, der er undergivet en EF-markedsføringstilladelse, alt imens et lægemiddel, der er undergivet en national markedsføringstilladelse, principielt lovligt kan markedsføres under navne, der varierer fra en medlemsstat til en anden.
- 74 Det konstateres på den baggrund, at selv om forordning nr. 2309/93's ånd og bogstav gør det muligt at antage, at en EF-markedsføringstilladelse i princippet kun indeholder et navn, kan der ikke drages den slutning, at dette navn i mangel af udtrykkelige bestemmelser i forordningen eller i forordning nr. 542/95 ikke kan ændres ved tilføjelse af andre navne, når indehaveren af EF-markedsføringstilladelsen godtgør, at særlige omstændigheder, der kan skade den offentlige sundhed, kræver det, og når Kommissionen har kontrolleret, at den ansøgte ændring i øvrigt opfylder kriterierne om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt.
- 75 For det andet modsiges det princip, som EMEA har angivet i den anfægtede beslutning, om, at den lovgivning, der finder anvendelse, ikke gør det muligt at

ændre en EF-markedsføringstilladelse med henblik på anvendelsen af flere navne, af den fortolkning, som Kommissionen har anført i punkt C i meddelelsen af 22. juli 1998. Det fremgår nemlig af denne bestemmelse, at inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure godkendes der »[n]ormalt [...] kun et varemærke pr. udstedt markedsføringstilladelse«. Kommissionen har tilføjet følgende:

»Dette gælder for fællesskabstilladelser, for hvilke der er godkendt et enkelt resumé over produktens egenskaber (SPC), [en] enkelt indlægsseddel og en enkelt etiket. Ansøgerne rådes til at benytte den centraliserede procedure for på et tidligt tidspunkt og før indgivelse af ansøgningen at identificere et varemærke, som kan anvendes i hele Fællesskabet, samtidig med at et eller flere alternative varemærker holdes i reserve.

I undtagelsestilfælde, navnlig hvor det foreslåede varemærke er blevet annulleret eller gjort til genstand for indsigelser eller forbud i henhold til en medlemsstats varemærkelovgivning, vil Kommissionen tage sagen op for ikke at stille patienter i den pågældende medlemsstat ringere og hindre deres adgang til det pågældende lægemiddel. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen kan godtgøre, at det valgte eller planlagte varemærke på trods af alle bestræbelser ikke kan bruges i en medlemsstat, vil Kommissionen — undtagelsesvis — tillade brugen af et andet varemærke i den pågældende medlemsstat. Hvis der indrømmes en undtagelse, vil det hverken påvirke de juridiske forpligtelser for indehaveren af markedsførings-tilladelsen eller markedsføringstilladelsens gyldighed i hele Fællesskabet.«

76 Denne undtagelse, der er fremkaldt af beskyttelsen af den offentlige sundhed, er i overensstemmelse med den tidligere angivne fortolkning af forordning nr. 2309/93 (jf. ovenfor, præmis 63-74).

77 Det bemærkes, at EMEA i den anfægtede beslutning ikke har fulgt den fortolkning, der er anført i meddelelsen af 22. juli 1998, og ikke har undersøgt, om sagsøgeren kunne påberåbe sig særlige omstændigheder, der berettigede en tilføjelse af navne for lægemidlet Daquiran. EMEA har derimod påberåbt sig en anden fortolkende meddelelse fra Kommissionen, nemlig »retningslinjerne for kravene til ansøgninger om type 1-ændringer (november 1999)«. Dette dokument har til formål at give ansøgere om mindre ændringer til en EF-markedsførings-tilladelse afklaringer af praktisk karakter. Efter den indledende del tager dokumentet form af en tabel, hvori de betingelser, der skal opfyldes, og de dokumenter, ansøgeren skal fremlægge, står angivet for 34 typer ændringer. Navnet er en del af betingelserne for markedsføringstilladelsen, der kun kan ændres ved substitution. Disse retningslinjer udelukker implicit, at en ændring af en EF-markedsføringstilladelse kan ske ved en tilføjelse af et navn. Denne fortolkning strider således mod meddelelsen af 22. juli 1998, uden at det er hævdet, at det var hensigten, at den ændrede den. Denne uoverensstemmelse er beklagelig set ud fra et retssikkerhedssynspunkt, da meddelelsen af 22. juli 1998 og de omhandlede retningslinjer begge har til formål at fortolke forordning nr. 2309/93 og nr. 542/95.

78 For det tredje skal det tilføjes, at beslutningspraksis viser, at Kommissionen i mindst to tilfælde har godkendt en ændring ved tilføjelse af et navn i en EF-markedsføringstilladelse (lægemidlerne ved navn »Refludin« og »Refludan« og »Infergen« og »Inferax«).

79 Det kan således af det foregående konkluderes, at den anfægtede beslutning, for så vidt som den giver afslag på en ansøgning om ændring af en EF-markedsføringstilladelse, der består i en tilføjelse af to navne, med den ene begrundelse, at et lægemiddel aldrig kan have mere end et navn, hviler på en urigtig fortolkning af forordning nr. 2309/93 og nr. 542/95. I mangel af bestemmelser, der udtrykkeligt forbyder en sådan ændring, kan Kommissionen tillade tilføjelsen af et navn til en EF-markedsføringstilladelse, når indehaveren af EF-markedsføringstilladelsen godtgør, at særlige omstændigheder, der kan skade den

offentlige sundhed, kræver det, og når den ansøgte ændring i øvrigt opfylder kriterierne om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt.

- 80 Der skal herefter svares på Kommissionens argumenter. Kommissionen har efter i processkrifterne at have erkendt, at der i tilfælde af særlige omstændigheder kan fraviges fra kravet om ét navn, gjort gældende, at sagsøgeren ikke havde godtgjort, at der forelå sådanne særlige omstændigheder i den foreliggende sag (jf. ovenfor, præmis 58 og 59). Dette argument kan ikke tiltrædes. EMEA har nemlig ikke i den anfægtede beslutning udtalt sig om spørgsmålet om, hvorvidt de omstændigheder, som sagsøgeren har påberåbt sig (indsigelse over for brugen af varemærket DAQUIRAN og rådigheden af varemærkerne FIROL og SIPNOK), havde en særlig karakter, der gjorde det muligt at godkende sagsøgerens ansøgning. EMEA har til støtte for sit afslag begrænset sig til at gøre den fortolkning af den lovgivning, der finder anvendelse, som netop er gennemgået, gældende over for sagsøgeren.
- 81 Da beslutningen imidlertid i sig selv skal være fyldestgørende, kan dens begrundelse ikke fremgå af Kommissionens skriftlige eller mundtlige forklaringer under en sag til prøvelse af den pågældende beslutning (Rettens dom af 12.12.1996, sag T-16/91, Rendo m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1827, præmis 45). Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke inden for rammerne af den foreliggende sag gøre gældende, at de omstændigheder, som sagsøgeren har påberåbt sig, ikke havde en undtagelsesvis karakter. Hvis sådanne grunde har kunnet være afgørende, påhviler det EMEA at angive dem over for sagsøgeren i den anfægtede beslutning i overensstemmelse med den begrundelsespligt, der følger af artikel 5, stk. 4, i forordning nr. 542/95, samt artikel 67 i forordning nr. 2309/93, hvorefter der »[i] enhver afgørelse om meddelelse, nægtelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der træffes i henhold til denne forordning, skal [...] gøres nøje rede for begrundelsen herfor«.
- 82 Det tilkommer desuden ikke Retten at sætte sig i Kommissionens eller EMEA's sted og ex officio undersøge, om der i den foreliggende sag foreligger særlige

omstændigheder, der gør det muligt at give medhold i ansøgningen om ændring af navnet for lægemidlet Daquiran.

- 83 Den anfægtede beslutning bør derfor annulleres, for så vidt som der deri gives afslag på ansøgningen om ændring af EF-markedsføringstilladelsen vedrørende lægemidlets navn, uden at det er nødvendigt at gennemgå de andre anbringender vedrørende dette aspekt i den anfægtede beslutning.

### *Kravet om én udformning af emballagen*

#### Parternes argumenter

- 84 Sagsøgeren har gjort gældende, at kravet om kun én udformning af emballagen i den anfægtede beslutning ikke har hjemmel.
- 85 Sagsøgeren har anført, at den anfægtede beslutning udelukkende er støttet på retningslinjerne for oplysninger, der fremgår af emballagen til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet (april 1999). Da begrundelsen for en retsakt skal være fyldestgørende i sig selv, kan Kommissionen ikke inden for rammerne af den foreliggende sag gøre begrundelserne vedrørende direktiv 65/65 og 92/27 gældende (Rettens dom af 25.5.2000, sag T-77/95, Ufex m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2167, præmis 54).

- 86 Kommissionen har i Notice to Applicants selv præciseret, at disse retningslinjer ikke er juridisk bindende og ikke nødvendigvis giver udtryk for Kommissionens endelige holdning. Kommissionen har ligeledes tilføjet, at der i tvivlstilfælde bør henvises til de relevante fællesskabsdirektiver og -forordninger.
- 87 Sagsøgeren har, såfremt Retten når frem til, at disse retningslinjer er juridisk bindende, subsidiært gjort indsigelse mod lovligheden af betingelsen vedrørende kravet om kun én udformning af emballagen med den begrundelse, at denne betingelse ikke fremgår af den lovgivning, der finder anvendelse. Direktiv 92/27, og navnlig artikel 2, stk. 2, påbyder nemlig på ingen måde anvendelsen af kun én udformning af emballagen for et lægemiddel, der markedsføres i flere medlemsstater. Før den centrale godkendelsesprocedure havde dette direktiv til formål at harmonisere medlemsstaternes lovgivning om etikettering af og indlægssedlen til lægemidler. Under disse omstændigheder kan det ikke udledes af dette direktiv, at EF-markedsføringstilladelserne er forbeholdt lægemidler, hvor udformningen af emballagen er den samme i alle medlemsstater.
- 88 Sagsøgeren har endelig anført, at dette krav er i strid med EMEA's praksis over for parallelimportører. EMEA har allerede tilladt, at lægemidlet Zyprexa kan markedsføres i henhold til en EF-markedsføringstilladelse med forskellige emballager efter at være blevet ompakket af Eurim Pharm.
- 89 Sagsøgeren har gentaget argumentet om, at en EF-markedsføringstilladelse kun kan afslås eller tilbagekaldes af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Kravet om kun én udformning af emballagen kan ikke begrundes i hensynet til de frie varebevægelser (artikel 3 EF og 28 EF). Kommissionen kan således tilbagekalde eller afslå at udstede en markedsføringstilladelse, når anvendelsen

af forskellige udformninger af emballagen som følge af særlige omstændigheder risikerer at skade den offentlige sundhed, bl.a. som følge af sproglige forskelle eller en risiko for forveksling mellem flere lægemidler. Kommissionen kan således ikke påberåbe sig beskyttelsen af den offentlige sundhed for systematisk at kræve anvendelsen af kun én udformning af emballagen. Talrige lægemidler markedsføres i øjeblikket med udformninger af emballagen, der er forskellige fra en medlemsstat til en anden, uden særlig risiko for forveksling.

90 Kommissionen har ikke anført særlige omstændigheder, der kan skade den offentlige sundhed. Sagsøgeren drager heraf den konklusion, at kravet om én emballage er i strid med proportionalitetsprincippet.

91 Kommissionen har afvist disse argumenter. Den har anført, at artikel 9, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 henviser til bestemmelserne i direktiv 92/27. Disse bestemmelser er grundlaget for begrundelsen i de retningslinjer, som den anfægtede beslutning henviser til. Ifølge disse retningslinjer skal »logoet, dimensionerne, udformningen, stilen, farverne og pakningsstørrelserne være identiske i hele Fællesskabet for alle pakningsudgaverne af det omhandlede lægemiddel«.

92 Etikettens og indlægssedlens ordlyd er således en del af EF-markedsførings-tilladelsen og bør være identiske i hele Fællesskabet. De eneste undtagelser til denne regel vedrører det sprog, der er anvendt på etiketten (artikel 4 i direktiv 92/27), og de krav, som medlemsstaterne kan stille vedrørende angivelse af pris eller bestemmelser om refusion fra sygesikringen (artikel 5, stk. 2, i direktiv 92/27).

- 93 Kommissionen har anført, at den ansøgning, med hvilken sagsøgeren har villet opnå en ændring af den handelsmæssige beklædning (»trade dress«) i Tyskland, ikke er begrundet. Sagsøgeren havde begrænset sig til i korrespondancen med EMEA at anføre »forretningsmæssige grunde«.
- 94 For så vidt angår sagsøgerens kritik støttet på situationen for parallelimportører (jf. præmis 88 ovenfor) benægter Kommissionen, at den følger en inkohærent praksis. Kommissionen har under henvisning til meddelelsen af 22. juli 1998 anført, at EF-markedsføringstilladelsen dækker alle sprogversioner af det på etiketten og i indlægssedlen anførte, samt alle tilgængelige og godkendte pakningsstørrelser. Lægemidlets oprindelige beskaffenhed inden i pakningen kan aldrig ændres, hverken direkte eller indirekte. Enhver ændring af pakningsstørrelse skal begrundes behørigt. Det påhviler parallelimportøren at påvise, at denne ændring er absolut nødvendig. Kommissionens praksis er logisk, kohærent og retligt begrundet.
- 95 Kommissionen er endelig af den opfattelse, at den ulovlighedsindsigelse, der er gjort gældende mod retningslinjerne, ikke kan tiltrædes. Ulovlighedsindsigelsen i artikel 241 EF kan kun gøres gældende mod generelle retsakter med retsvirkninger, der svarer til en forordnings retsvirkninger (Domstolens dom af 6.3.1979, sag 92/78, Simmenthal mod Kommissionen, Sml. s. 777, præmis 40). Da retningslinjerne imidlertid ikke er en juridisk bindende retsakt, finder artikel 241 EF ikke anvendelse på dem. Kommissionen har desuden subsidiært gjort gældende, at ulovlighedsindsigelsen ikke er begrundet af de ovennævnte grunde.
- 96 Da Kommissionen har erkendt, at retningslinjerne er uden juridisk bindende gyldighed, har sagsøgeren heroverfor gjort gældende, at Kommissionen således har bekræftet, at disse retningslinjer ikke kan være hjemlen for betingelsen om anvendelse af kun én udformning af emballagen. Sagsøgeren har anført, at under disse omstændigheder er det ikke længere nødvendigt at gøre ulovlighedsindsigelsen gældende mod de nævnte retningslinjer.



## Rettens bemærkninger

- 97 For det første må sagsøgerens argument om, at den anfægtede beslutning er uden hjemmel som følge af, at de retningslinjer, som den er støttet på, ikke er juridisk bindende, forkastes. Ganske vist har EMEA truffet afgørelse om ansøgningen vedrørende udformningen af emballagen udelukkende under henvisning til retningslinjerne. Den fortolkning af den lovgivning, der finder anvendelse, som Kommissionen har til hensigt at følge, er til orientering angivet uden bindende virkning i retningslinjerne. Denne omstændighed kan imidlertid ikke fratage den anfægtede beslutning sit retsgrundlag og berettige en annullation deraf. EMEA har nemlig direkte anvendt bestemmelserne i retningslinjerne vedrørende fortolkningen af direktiv 92/27, hvis velbegrundethed kan kontrolleres inden for rammerne af en sag til prøvelse af den anfægtede beslutning (jf. analogt Domstolens dom af 17.7.1959, forenede sager 32/58 og 33/58, SNUPAT mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 141, org.ref.: Rec. s. 275, på s. 303).
- 98 For det andet skal det undersøges, om den anfægtede beslutning er støttet på en korrekt fortolkning af den lovgivning, der finder anvendelse. Det anføres udelukkende under henvisning til retningslinjerne i den anfægtede beslutning, at »den måde, et lægemiddel præsenteres på (logo, dimensioner, udformning, stil, farvekombinationer og pakningsstørrelser), skal være identisk i hele Fællesskabet«, og at som følge heraf kunne den specifikke udformning af den foreslåede emballage, der er begrænset til det tyske marked, ikke godkendes.

- 99 Det bemærkes, at følgende angives i afsnit D i retningslinjerne, der angår den måde, hvorpå lægemidlet præsenteres:

»2. Udformning af emballagen

Indehaverne af EF-markedsføringstilladelser vil af praktiske og sproglige grunde sandsynligvis fremstille lægemiddelpakningerne i de forskellige sprog- og/eller 'nationale' versioner [...]. I sådanne tilfælde skal logoet, dimensionerne, udformningen, stilen, farvekombinationerne og pakningsstørrelserne være identiske i hele Fællesskabet for alle emballageudgaverne af denne pakning.

I overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 92/27/EØF skal alle udkast til ændringer af emballagen forelægges for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der giver Kommissionen meddelelse herom.«

- 100 Det skal for at kontrollere rigtigheden af denne fortolkning først og fremmest bemærkes, at forordning nr. 2309/93 ikke udtrykkeligt kræver anvendelse af kun én udformning af emballagen for et lægemiddel, der er omfattet af en EF-markedsføringstilladelse. I medfør af artikel 9 og 11 i forordning nr. 2309/93 skal udformningen af emballagen til et lægemiddel, for hvilket der søges en EF-markedsføringstilladelse, være i overensstemmelse med reglerne i direktiv 92/27. Artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/27 fastsætter, at et lægemiddels ydre emballage skal være forsynet med bestemte pligtoplysninger. Artikel 2, stk. 2, fastsætter desuden, at den ydre emballage »kan være forsynet med tegn eller piktogrammer til forklaring af visse [...] oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, samt andre oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være sundhedsoplysende, med udelukkelse af ethvert element, der

kan have karakter af reklame«. Disse bestemmelser vedrører ikke udtrykkeligt forhold vedrørende udformningen af emballagen såsom farve, logo, dimensioner og generel udformning.

- 101 Betragtningerne vedrørende EF-markedsføringstilladelsens karakter af en enhed og det grundlæggende princip om frie varebevægelser gør det ikke desto mindre muligt at anerkende, at et lægemiddel, for hvilket der ansøges om en EF-markedsføringstilladelse, principielt kun kan have én udformning af emballagen. Denne fortolkning er i overensstemmelse med opbygningen af og formålet med den lovgivning, der finder anvendelse. Det bemærkes i denne forbindelse, at det ikke er bestridt, at kun én udformning af emballagen er godkendt inden for rammerne af en national markedsføringstilladelse. Det tilkommer ikke Retten i den foreliggende sag at udtale sig om de betingelser, hvorunder tredjemand, der uden at være indehaver af en EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel, i forbindelse med parallelimport kan ændre udformningen af dette lægemiddels emballage.
- 102 Vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt denne fortolkning ligeledes er til hinder for enhver ansøgning om ændring af en EF-markedsføringstilladelse, skal det understreges, at forordning nr. 542/95, der udtrykkeligt fastsætter muligheden for en ændring af navnet, ikke indeholder tilsvarende bestemmelser vedrørende udformningen af emballagen. I mangel af udtrykkelige bestemmelser kan det ikke udledes af lovgiverens tavshed, at denne har haft til hensigt at forbyde enhver ændring af denne art.
- 103 Udformningen af emballagen er nemlig ligesom navnet en af de formelle dele af EF-markedsføringstilladelsen uden direkte forbindelse med lægemidlets videnskabelige egenskaber. Skønt valget af navn kan have betydning for den offentlige sundhed som følge af risikoen for forveksling med andre lægemidler, er det lidet sandsynligt — men ikke umuligt — at en sådan risiko kan følge af en ændring

af forhold vedrørende udformningen af lægemidlets emballage såsom logo, farve, dimension og generel udformning. Derimod kan det indebære en risiko for den offentlige sundhed at afslå enhver ansøgning om ændring af en EF-markedsføringstilladelse med hensyn til tilføjelse af en udformning af emballagen. Det er nemlig tænkeligt, at indehaveren af tilladelsen efter opnåelse af denne i en medlemsstat forbydes at anvende den udformning af emballagen, der fremgår af EF-markedsføringstilladelsen, bl.a. i forbindelse med en efterligning. I et sådant tilfælde kan et afslag på en sådan ansøgning om ændring af en EF-markedsføringstilladelse risikere i det mindste indtil udstedelsen af en ny EF-markedsføringstilladelse for en anden udformning af emballagen at skade patienternes adgang til det omhandlede lægemiddel i denne medlemsstat.

- 104 Den anfægtede beslutning er støttet på en fejlagtig fortolkning af den lovgivning, der finder anvendelse, idet der deri meddeles afslag på ansøgningen om ændring af EF-markedsføringstilladelsen om tilføjelse af en særlig udformning af emballagen for det tyske marked uden at undersøge, om der foreligger særlige omstændigheder. Under disse omstændigheder tiltrædes de anbringender, hvorved sagsøgeren har bestridt den fortolkning, hvorefter udformningen af et lægemiddels emballage uden undtagelse skal være identisk i hele Fællesskabet.
- 105 Det tilkommer ikke Retten at sætte sig i Kommissionens eller EMEA's sted og undersøge, om der i den foreliggende sag foreligger særlige omstændigheder, der gør det muligt at give medhold i ansøgningen om ændring af udformningen af emballagen til lægemidlet »Daquiran«.
- 106 Den anfægtede beslutning bør derfor annulleres, for så vidt som der deri gives afslag på ansøgningen om ændring af EF-markedsføringstilladelsen vedrørende udformningen af det omhandlede lægemiddels emballage for det tyske marked, uden at det er nødvendigt at gennemgå de andre anbringender vedrørende dette aspekt i den anfægtede beslutning.

107 Hele beslutningen bør derfor annulleres.

### Sagens omkostninger

108 I henhold til artikel 87, stk. 2, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, og da sagsøgeren samt intervenienten EFPIA har nedlagt påstand herom, bør Kommissionen pålægges at bære sine egne omkostninger og at betale sagsøgerens og EFPIA's omkostninger.

109 I henhold til artikel 87, stk. 4, første afsnit, i Rettens procesreglement bør Rådet, der er indtrådt i sagen, bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

### RETTEN (Femte Afdeling)

- 1) Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings beslutning af 1. marts 2000, hvorved der blev meddelt afslag på en ansøgning om ændring af visse

betingelser i markedsføringstilladelsen for lægemidlet »Daquiran«, annulleres.

- 2) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber bærer sine egne omkostninger og betaler sagsøgerens og intervenienten EFPIA's omkostninger.
  
- 3) Rådet for Den Europæiske Union bærer sine egne omkostninger.

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 10. december 2002.

H. Jung

R. García-Valdecasas

Justitssekretær

Afdelingsformand