

ARREST VAN HET GERECHT (Vijfde kamer)

10 december 2002 <sup>\*</sup>

In zaak T-123/00,

**Dr. Karl Thomae GmbH**, gevestigd te Biberach an der Riß (Duitsland),  
vertegenwoordigd door D. Waelbroeck en D. Brinckman, advocaten, domicilie  
gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

ondersteund door

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**,  
gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door D. Perkins, solicitor, en  
M. Van Kerckhove, advocaat, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

interveniënte,

<sup>\*</sup> Procestaal: Engels.

tegen

**Commissie van de Europese Gemeenschappen**, vertegenwoordigd door R. Wainwright en H. Støvlbæk als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

ondersteund door

**Raad van de Europese Unie**, vertegenwoordigd door M.-C. Giorgi en G. Houttuin als gemachtigden,

interveniënt,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van het besluit van 1 maart 2000 van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling houdende afwijzing van de aanvraag tot wijziging van bepaalde voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel „Daquiran”,

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J. D. Cooke, kamerpresident, R. García-Valdecasas en P. Lindh, rechters,

griffier: J. Plingers, administrateur,

II - 5196

gezien de stukken en na de terechtzitting op 29 januari 2002,

het navolgende

## Arrest

### Toepasselijke bepalingen

- 1 Ter verwezenlijking van het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap, en tegelijkertijd ter bescherming van de volksgezondheid, werd een gedetailleerde harmonisatieregeling voor geneesmiddelen tot stand gebracht. Er bestaan twee gemeenschapsrechtelijke procedures voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik. De eerste procedure is gebaseerd op de wederzijdse erkenning van een door een lidstaat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „nationale VHB”), terwijl volgens de tweede procedure een VHB wordt afgegeven die in de gehele Gemeenschap geldig is en in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten meebrengt als een door die lidstaat afgegeven VHB (hierna: „communautaire VHB”). De aanvragen voor een communautaire VHB worden, in deze gecentraliseerde procedure, door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna: „EMEA”) onderzocht.
- 2 Volgens artikel 49 van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1), is het EMEA „verantwoordelijk voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die door de

bevoegde instanties van de lidstaten voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen te zijner beschikking zijn gesteld". Deze taak is in algemene bewoordingen omschreven in artikel 51 van dezelfde verordening. Daarin staat dat het EMEA „ten doel heeft de lidstaten en instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk van wetenschappelijk advies te dienen over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming met de bepalingen van het gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen aan dit Bureau worden voorgelegd”.

- 3 De toepasselijke regeling gaat terug op richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 22, op blz. 369), die meermaals is gewijzigd, met name bij richtlijnen 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB L 142, blz. 11) en 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna, zoals gewijzigd: „richtlijn 65/65”).
- 4 Volgens artikel 3 van richtlijn 65/65 mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven op grond van deze richtlijn, of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening nr. 2309/93. De gecentraliseerde procedure van verordening nr. 2309/93 is verplicht voor de geneesmiddelen die met behulp van bepaalde biotechnologische procédés zijn ontwikkeld, en facultatief voor de geneesmiddelen die een belangrijke innovatie vormen of van aanzienlijk belang zijn. Deze twee categorieën zijn, respectievelijk, in deel A en deel B van de bijlage bij de verordening beschreven (artikel 3, leden 1 en 2, van verordening nr. 2309/93).
- 5 Artikel 4 van richtlijn 65/65 bepaalt met name dat, ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde VHB, degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel een aanvraag indient bij de bevoegde overheidsinstantie van de lidstaat. Bij deze aanvraag moeten bepaalde gegevens worden gevoegd, waaronder de „benaming van het geneesmiddel (fantasiennaam of algemeen gangbare benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant)”.

- 6 Artikel 1, lid 2, eerste streepje, van richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 8), precisert dat „de benaming [...] een fantasienaam of een algemene of wetenschappelijke benaming kan zijn, vergezeld van een merk of van de naam van de fabrikant; bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming”. Daarnaast bepalen de artikelen 2, lid 1, sub a, en 7, lid 1, sub a, van deze richtlijn dat op de buitenverpakking en de bijsluiter van een geneesmiddel „de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de algemene benaming wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is” moet worden vermeld.
- 7 Volgens artikel 5 van richtlijn 65/65 wordt de in artikel 3 bedoelde VHB geweigerd, „wanneer na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit”, of wanneer „de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4”.
- 8 Volgens artikel 21 van richtlijn 65/65 kan de VHB alleen om de in deze richtlijn vermelde redenen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken.
- 9 Wat de gecentraliseerde procedure betreft, bepaalt artikel 11 van verordening nr. 2309/93:

„Onverminderd andere bepalingen van het gemeenschapsrecht wordt de in artikel 3 bedoelde vergunning geweigerd, indien na verifiëring van de krachtens artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel niet afdoende of voldoende door de aanvrager is aangetoond.

De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien de krachtens artikel 6 door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiter niet in overeenstemming is met richtlijn 92/27/EEG.”

- 10 De Tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39 (hierna: „richtlijn 75/319”) stelt een Comité voor farmaceutische specialiteiten in (hierna: „CFS”), dat deel uitmaakt van het EMEA.
- 11 In de procedure van wederzijdse erkenning, heeft het CFS tot taak adviezen op te stellen over de voorwaarden van afgifte, intrekking, wijziging of schorsing van VHB's (artikelen 8-15 van richtlijn 75/319). In de gecentraliseerde procedure is het CFS krachtens artikel 5 van verordening nr. 2309/93 „belast met de opstelling van het advies van het [EMEA] over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de [...] ingediende dossiers, de afgifte, de wijzigingen, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik”.
- 12 Artikel 2 van verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen die binnen het toepassingsgebied van verordening nr. 2309/93 valt (PB L 55, blz. 15), luidt:

„In de zin van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) ‚wijziging van de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen’: elke wijziging in de inhoud van de documenten die

worden genoemd in artikel 6, leden 1 en 2, [...] van [verordening nr. 2309/93], zoals deze bestonden op het moment waarop de vergunning overeenkomstig artikel 10 [...] van die verordening is afgegeven c.q. na de goedkeuring van eventuele eerdere wijzigingen, met uitzondering van de gevallen waarin krachtens bijlage II een nieuwe aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend [...]"

- 13 Bijlage II bij verordening nr. 542/95 betreft de grote wijzigingen („type II”), die een fundamentele wijziging van de voorwaarden van de VHB inhouden en waarvoor bijgevolg een nieuwe VHB-aanvraag nodig is.
- 14 Bijlage I bij verordening nr. 542/95 betreft de kleine wijzigingen („type I”), zoals de verandering van de naam of het adres van de houder van de vergunning, de schrapping van een kleurstof of de vervanging van een kleurstof door een andere kleurstof. Artikel 4, lid 1, van verordening nr. 542/95 preciseert:

„Om een wijziging van type I te verkrijgen dient de houder van de vergunning een aanvraag in bij het Bureau, vergezeld van documenten waarmee wordt aangetoond dat aan de in bijlage I ten aanzien van de gewenste wijziging gestelde voorwaarden is voldaan, alsmede de gewijzigde tekst van alle documenten die ten gevolge van de aanvraag worden gewijzigd.”

- 15 Krachtens artikel 6, lid 5, van verordening nr. 2309/93 „stelt de Commissie voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend, in overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen, gedetailleerde richtsnoeren op”. De Commissie heeft, overeenkomstig deze bepaling, de *Richtsnoeren betreffende voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese*

*Gemeenschap (The rules governing medicinal products in the European Community)* opgesteld. Deel II van dit werk, met als opschrift „The Notice to Applicants” (hierna: „bericht aan de aanvragers”) bevat een aantal richtsnoeren die, ten behoeve van de aanvragers van een communautaire VHB, de uitlegging van de toepasselijke bepalingen verduidelijken.

16 In de inleiding van het bericht aan de aanvragers, verklaart de Commissie:

„Dit bericht heeft geen bindende rechtsgevolgen en geeft niet noodzakelijkerwijs het definitieve standpunt van de Commissie weer. In geval van twijfel moet dus met de toepasselijke communautaire richtlijnen en verordeningen te rade worden gegaan. De Commissie heeft het bericht aan de aanvragers overeenkomstig artikel 6 van verordening (EEG) nr. 2309/93 en de bijlage bij richtlijn 75/318/EEG, zoals gewijzigd, opgesteld. Bij het lezen van deze tekst dient rekening te worden gehouden met het feit dat aan de in de richtlijnen en verordeningen gestelde voorwaarden rechtens moet zijn voldaan, en dat, inzake de wijze waarop aan deze voorwaarden moet zijn voldaan, dit bericht de geharmoniseerde zienswijze van de lidstaten en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling weergeeft.”

17 In casu hebben de partijen twee van deze richtsnoeren overgelegd:

— de toelichting betreffende de vormvoorschriften voor aanvragen van wijzigingen van type I (november 1999) [Guideline on dossier requirements for Type I variations (november 1999)], die deel uitmaakt van deel 2 C van het bericht aan de aanvragers;



- het richtsnoer betreffende de informatie die moet worden vermeld op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft afgegeven (april 1999) [Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (april 1999)], dat deel uitmaakt van deel 2 C van het bericht aan de aanvragers.

## Feiten

- 18 Verzoekster is een vennootschap van de farmaceutische groep Boehringer Ingelheim. Zij produceert een geneesmiddel met pramipexole als werkzaam bestanddeel. Dit geneesmiddel dient ter behandeling van de ziekte van Parkinson wanneer een ander werkzaam bestanddeel, levodopa, geen uitwerking meer heeft of ondoeltreffend wordt.
- 19 Op 31 mei 1996 diende verzoekster bij het EMEA een aanvraag in ter verkrijging van een communautaire VHB voor dit geneesmiddel, met als voorgestelde benaming „Daquiran”.
- 20 Bij brief van 2 oktober 1996 deelde verzoekster aan de Duitse farmaceutische onderneming Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (hierna: „Byk Gulden”) mee dat zij voornemens was het betrokken geneesmiddel te verhandelen onder het merk DAQUIRAN, en verzocht zij haar zich hier niet tegen te verzetten.
- 21 Byk Gulden liet op 5 november 1996 weten dat zij dit verzoek afwees. Zij beriep zich op een gevaar voor verwarring met een door haar onder het merk TAXILAN verhandeld neuroleptisch geneesmiddel.

- 22 Bij brief van 2 oktober 1997 herhaalde verzoekster haar vraag aan Byk Gulden. Bij brief van 21 oktober 1997 bleef deze op haar standpunt, en vroeg zij verzoekster voor het betrokken geneesmiddel niet langer het merk DAQUIRAN te gebruiken.
- 23 Op 27 oktober 1997 gaf de Commissie een communautaire vergunning af voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel (PB C 362, blz. 2) onder de benaming „Daquiran”.
- 24 Bij brief van 17 februari 2000 diende verzoekster bij het EMEA een aanvraag in tot wijziging van bepaalde voorwaarden van deze VHB, namelijk de benaming en de verpakkingsvorm van het betrokken geneesmiddel. Dienaangaande verklaarde zij:

„Het merk ‚DAQUIRAN’ is niet beschikbaar in Duitsland, wegens het verzet van een derde vennootschap. In Denemarken, Zweden en Finland is het merk ‚DAQUIRAN’ niet aangevraagd. Daarom overwogen wij, ter vervanging, het merk ‚SIPNOK’ — dat in die landen aangevraagd en beschikbaar is — te gebruiken.

Het is de bedoeling dat tezamen met de nieuwe benaming ‚FIROL’ in Duitsland, een nieuwe verpakking wordt gebruikt, die verschilt van de verpakkingsvorm in de overige lidstaten.”

- 25 Bij brief van 1 maart 2000 (hierna: „bestreden besluit”) wees het EMEA deze aanvraag af in de volgende bewoordingen:

„Wij delen u mee dat het [EMEA] op 23 februari 2000 uw aanvraag voor een wijziging van type I inzake de benaming van Daquiran heeft ontvangen.

Overeenkomstig verordening (EG) nr. 542/95 van de Commissie, zoals gewijzigd, kan de benaming van een geneesmiddel na vergunning worden gewijzigd via een wijziging van type I, zoals bedoeld in punt 2. Alvorens een dergelijke aanvraag tot wijziging goed te keuren, verifieert het [EMEA] dat is voldaan aan alle voorwaarden en vereisten van bijlage I bij de reeds aangehaalde verordening en van de ‚toelichting betreffende de vormvoorschriften voor aanvragen van wijzigingen van type I (november 1999)’.

Aangezien de communautaire vergunning voor het in de handel brengen in heel de Europese Unie geldig is, moet de commerciële benaming, die een integrerend onderdeel vormt van de vergunning, in alle lidstaten van de Europese Unie van toepassing zijn. In de gecentraliseerde procedure is voor de afgifte van een eenvormige commerciële vergunning voor het in de handel brengen vereist dat het betrokken geneesmiddel één enkele benaming heeft. Dit beginsel vloeit voort uit de communautaire wetgeving, namelijk artikel 4, derde alinea, punt 2, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad, zoals gewijzigd, en de artikelen 1, lid 2, eerste streepje, 2, lid 1, sub a, en 7, lid 1, sub a, van richtlijn 92/27/EEG van de Raad, die een omschrijving geven van het begrip benaming van het geneesmiddel in de hoofdstukken met als opschrift ‚Definities en werkingsfeer’, ‚Etikettering van geneesmiddelen’ en ‚Bijsluiter’.

De nieuwe commerciële benaming die met het oog op een wijziging van type I wordt voorgesteld, moet op dezelfde wijze toepasselijk zijn in alle lidstaten van de

Europese Unie. Gelet op het voorgaande kan uw aanvraag tot wijziging, waarin voor één vergunning voor het in de handel brengen verschillende commerciële benamingen worden voorgesteld, niet worden goedgekeurd.

Volgens het „richtsnoer betreffende de informatie die moet worden vermeld op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend (april 1999)“ moet de presentatie van een geneesmiddel (logo, formaat, presentatie, stijl, kleurencombinatie en afmetingen van de verpakking) in heel de Gemeenschap identiek zijn. De specifieke verpakkingsvorm die uitsluitend voor de Duitse markt is voorgesteld, kan bijgevolg niet worden goedgekeurd.”

- 26 Daarop heeft verzoekster verzocht de benamingen „Fiorl” en „Sipnok” aan de benaming „Daquiran” toe te voegen.

## Procesverloop

- 27 Bij op 9 mei 2000 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.
- 28 Bij op 21 juli 2000 ter griffie van het Gerecht neergelegde akte heeft de Raad verzocht om toelating tot interventie ter ondersteuning van de Commissie. Bij beschikking van 6 september 2000 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht deze interventie toegelaten.

- 29 De Raad heeft op 12 september 2000 zijn memorie in interventie neergelegd.
- 30 Bij op 5 oktober 2000 ter griffie van het Gerecht neergelegde akte heeft de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hierna: „EFPIA”) verzocht om toelating tot interventie ter ondersteuning van verzoekster. Bij beschikking van 21 november 2000 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht deze interventie toegelaten.
- 31 Bij op 7 november 2000 neergelegde brief heeft de Commissie afgezien van dupliek.
- 32 EFPIA heeft op 11 januari 2001 haar memorie in interventie neergelegd.
- 33 Verzoekster heeft op 30 januari 2001 aan de griffie gemeld dat zij afzag van antwoord op de memorie van EFPIA.
- 34 De Commissie heeft op 27 februari 2001 geantwoord op de memorie van EFPIA.
- 35 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Vijfde kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan, en heeft het bij wege van maatregel tot organisatie van de procesgang schriftelijke vragen gesteld aan de Commissie en de Raad, die deze binnen de gestelde termijn hebben beantwoord.

- 36 Partijen zijn ter openbare terechtzitting van 29 januari 2002 in hun pleidooien en in hun antwoorden op de vragen van het Gerecht gehoord.

### Conclusies van partijen

- 37 Verzoekster concludeert dat het het Gerecht behage:

- het bestreden besluit nietig te verklaren;
  
- subsidiair, de exceptie van onwettigheid toe te wijzen die is opgeworpen tegen artikel 4, derde alinea, punt 2, van richtlijn 65/65 en de artikelen 1, lid 2, eerste streepje, 2, lid 1, sub a, en 7, lid 1, sub a, van richtlijn 92/27, voorzover één of meer van deze bepalingen aldus kunnen worden uitgelegd dat zij de verplichting opleggen slechts één merk en één verpakkingsvorm te gebruiken voor de geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig de gecentraliseerde procedure een vergunning voor het in handel brengen is afgegeven;
  
- de Commissie te verwijzen in de kosten.

- 38 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

- het beroep te verwerpen;

— verzoekster te verwijzen in de kosten.

39 Interveniënte EFPIA concludeert dat het het Gerecht behage:

— het bestreden besluit nietig te verklaren;

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

40 De Raad als interveniënt concludeert dat het het Gerecht behage de tegen sommige bepalingen van richtlijn 65/65 en richtlijn 92/27 opgeworpen exceptie van onwettigheid te verwerpen.

## In rechte

### *Opmerkingen vooraf*

41 Volgens verzoekster berust het bestreden besluit op de onjuiste zienswijze dat de afgifte en het behoud van een communautaire VHB afhankelijk zijn van het gebruik van één merk en één verpakkingsvorm. Ten eerste vloeit dit vereiste niet voort uit de toepasselijke wetgeving, en ten tweede vindt het geen rechtvaardiging in het vrije verkeer van goederen. Ten derde is het in strijd met het evenredigheidsbeginsel en het beginsel van vrije handel. Ten vierde schendt het het eigendomsrecht. Ten vijfde is het in strijd met de Overeenkomst inzake de

handelsaspecten van de intellectuele eigendom, in bijlage 1 C bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie, die namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden is gesloten bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 (PB L 336, blz. 214). Ten zesde is het bestreden besluit ontoereikend gemotiveerd, en ten zevende vormt het een misbruik van bevoegdheid.

- 42 Ter terechtzitting gaf verzoekster, op vraag van het Gerecht, een toelichting bij haar stukken. Om te beginnen preciseerde zij dat het woord „merk” in haar argumentatie verwijst naar de „benaming” van het geneesmiddel. Vervolgens verklaarde zij dat het onderscheid tussen merk en benaming artificieel is, aangezien de benamingen van het betrokken geneesmiddel tegelijk merken zijn. Ten slotte wees zij erop dat de toepasselijke wetgeving niet het gebruik van één merk voorschrijft, en evenmin het gebruik van één benaming.
- 43 De Commissie en de interveniënten hebben akte genomen van deze preciseringen, en ze aanvaard.
- 44 De argumenten inzake het vereiste van één benaming en één verpakkingsvorm moeten vanuit het oogpunt van deze toelichtingen worden onderzocht.

### *Het vereiste van één benaming*

#### Argumenten van partijen

- 45 Verzoekster stelt dat het bestreden besluit elke rechtsgrondslag ontbeert en een schending vormt van het evenredigheidsbeginsel, nu het in het kader van de



gecentraliseerde procedure als voorwaarde stelt dat slechts één benaming wordt gebruikt. Zij voert drie groepen argumenten aan, die zijn ontleend aan de bewoordingen en het doel van de toepasselijke bepalingen, en aan de beschikingspraktijk van de Commissie.

- 46 Wat in de eerste plaats de bewoordingen van de toepasselijke bepalingen betreft, betoogt verzoekster, daarin ondersteund door EFPIA, om te beginnen dat geen enkele bepaling in verordeningen nrs. 2309/93 en 542/95 en in richtlijnen 65/65 en 92/27 de afgifte en het behoud van een communautaire VHB afhankelijk stelt van het uitsluitende gebruik van één benaming. Voorzover het bestreden besluit van een dergelijke voorwaarde uitgaat, ontbeert het een rechtsgrondslag. Ter terechtzitting hebben verzoekster en EFPIA beklemdoond dat, bij ontbreken van een uitdrukkelijke bepaling in die zin, de Commissie zich niet in de plaats van de wetgever mag stellen en een verbod invoeren waarin de voorschriften niet voorzien. Dienaangaande beroepen zij zich op het beginsel dat wat niet uitdrukkelijk is verboden, moet worden aanvaard.
- 47 Vervolgens kant verzoekster zich tegen de letterlijke uitlegging van artikel 4, derde alinea, punt 2, van richtlijn 65/65 en van de artikelen 1, lid 2, eerste streepje, 2, lid 1, sub a, en 7, lid 1, sub a, van richtlijn 92/27, waarop het bestreden besluit is gebaseerd. Volgens haar betekent de uitdrukking „benaming van het geneesmiddel” — in het enkelvoud — nog niet dat slechts één benaming mag worden gebruikt.
- 48 Ten slotte kan de Commissie het vereiste dat slechts één benaming wordt gebruikt, niet baseren op de zienswijze dat de communautaire VHB overall identiek dezelfde inhoud heeft, want geen enkele bepaling van afgeleid recht voorziet daarin.
- 49 Wat in de tweede plaats het doel van de toepasselijke bepalingen betreft, herinnert verzoekster eraan dat zij er uitsluitend toe strekken de volksgezondheid te beschermen, door de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen vast te stellen. Verzoekster leidt hierin wezen twee stellingen uit af, en betoogt dat het bestreden besluit het evenredigheidsbeginsel schendt.

- 50 Enerzijds kan de Commissie een communautaire VHB niet weigeren of intrekken op grond van het vrije verkeer van goederen, aangezien dit geen verband houdt met de bescherming van de volksgezondheid.
- 51 Anderzijds kan het vereiste om onder alle omstandigheden éénzelfde benaming te gebruiken, risico's inhouden voor de volksgezondheid, met name ingevolge taalkundige verschillen of een gevaar voor verwarring tussen meerdere geneesmiddelen. In casu kan bijvoorbeeld de fonetische gelijkenis tussen de benamingen „Daquiran” en „Taxilan” een verwarring veroorzaken tussen deze geneesmiddelen, waarvan de therapeutische indicaties redelijk nauw met elkaar verwant zijn (respectievelijk, de ziekte van Parkinson en aandoeningen van het centrale zenuwstelsel). Bovendien heeft de Commissie in onderhavige zaak geen enkele omstandigheid aangevoerd ten betoge dat het gebruik van verschillende benamingen voor hetzelfde geneesmiddel afdoet aan de bescherming van de volksgezondheid. In de lidstaten worden talrijke geneesmiddelen met nationale VHB's onder verschillende benamingen verhandeld, zonder dat de Commissie zich daar ooit, onder verwijzing naar een risico voor de volksgezondheid, tegen heeft verzet.
- 52 Volgens EFPIA betekent het vereiste dat voor één geneesmiddel slechts één benaming wordt gebruikt, dat een communautaire VHB slechts kan worden afgegeven wanneer de aanvrager ervan in heel de Gemeenschap éénzelfde merk kan gebruiken. Voor farmaceutische ondernemingen is het vinden van een benaming die in heel de Gemeenschap op grond van het merkenrecht kan worden beschermd, een zware en overbodige opdracht, die de toegang van de patiënten tot het geneesmiddel kan vertragen en zo de volksgezondheid kan schaden. Een dergelijk vereiste is onverenigbaar met een van de doelstellingen van verordening nr. 2309/93, namelijk de afgifte van de communautaire VHB via een snelle procedure.
- 53 Wat in de derde plaats de beschikkingspraktijk van de Commissie betreft, betoogt verzoekster dat de Commissie aan de vennootschap Hoechst Roussel Marion (thans Aventis) reeds heeft toegestaan de benamingen „Refludin” en „Refludan” te gebruiken voor eenzelfde geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de gecentraliseerde procedure een vergunning was afgegeven.

- 54 De Commissie, daarin ondersteund door de Raad, betwist deze argumenten. Zij betoogt dat het vereiste dat slechts één benaming wordt gebruikt, voortvloeit uit artikel 6 van verordening nr. 2309/93 en uit het feit dat de communautaire VHB overal dezelfde inhoud dient te hebben. Op het niveau van de lidstaten zou niet worden aanvaard dat voor één geneesmiddel een vergunning onder verschillende benamingen zou worden afgegeven. Zo ook vergt de gecentraliseerde procedure het gebruik van één benaming.
- 55 In het bestreden besluit is er duidelijk op gewezen dat het vereiste van één benaming met het oog op een communautaire vergunning voor een geneesmiddel, voortvloeit uit artikel 4, derde alinea, punt 2, van richtlijn 65/65, en uit de artikelen 1, lid 2, eerste streepje, 2, lid 1, sub a, en 7, lid 1, sub a, van richtlijn 92/27.
- 56 Het vereiste dat voor alle communautaire VHB's slechts één benaming wordt gebruikt, is eveneens gerechtvaardigd uit het oogpunt van het vrije verkeer van goederen, zonder dat dit de belangen van de merkhouders schaadt.
- 57 Inzake de gestelde risico's van een dergelijk vereiste voor de volksgezondheid, wijst de Commissie de argumenten van EFPIA van de hand betreffende eventuele vertragingen bij de afgifte van communautaire VHB's wegens de tijd die nodig is om een aanvaardbare benaming te vinden. Gesteld dat een dergelijke vertraging zich voordoet, kan, volgens de Commissie, een besluit of een wetenschappelijk advies worden vastgesteld op de loutere grondslag van de gangbare internationale benaming gevolgd door een merk of de naam van de producent en door een benaming die nadien, overeenkomstig verordening nr. 542/95, via een wijziging van het type I wordt ingediend.
- 58 De Commissie erkent echter dat, zoals zij in haar mededeling van 22 juli 1998 over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen (PB C 229, blz. 4; hierna: „mededeling van 22 juli 1998”) heeft

gepreciseerd, uitzonderlijk van het vereiste van één benaming kan worden afgeweken. De Commissie houdt aldus rekening met de intellectuele eigendomsrechten telkens een aanvrager op overtuigende wijze aantoont dat zijn aanvraag afbreuk doet aan een merk. In dergelijke uitzonderlijke omstandigheden heeft zij het gebruik van de benamingen „Refludin” en „Refludan” [beschikking C(98) 211 def van 30 januari 1998] en, in een ander geval, van de benamingen „Infergen” en „Inferax” [beschikkingen C(2000) 113 van 20 januari 2000 en C(2000) 3396 van 29 november 2000] voor eenzelfde geneesmiddel aanvaard.

- 59 Volgens de Commissie is verzoekster, anders dan in de twee aangehaalde gevallen, er niet in geslaagd het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden aan te tonen. Verzoekster bezorgde het EMEA enkel haar briefwisseling met de houder van het merk TAXILAN in Duitsland. Verzoekster heeft helemaal niet bewezen dat het merk DAQUIRAN is geschrapt, of dat er bij de Duitse autoriteiten verzet of bezwaar tegen is aangetekend. Wat de aanvraag tot wijziging van de benaming van het betrokken geneesmiddel voor Denemarken, Zweden en Finland betreft, voerde verzoekster geen enkel argument aan waaruit een conflict met bestaande merken in deze lidstaten zou blijken. Volgens de Commissie is het bestreden besluit, bij ontbreken van bewijsstukken die een afwijking van het beginsel van één benaming rechtvaardigen, gegrond.

#### Beoordeling door het Gerecht

- 60 In het bestreden besluit wees het EMEA verzoeksters aanvraag tot wijziging van de VHB af, omdat een communautaire VHB slechts één benaming mag bevatten. Daartoe legde het EMEA de toepasselijke bepalingen aldus uit dat, ten eerste, „in de gecentraliseerde procedure een [communautaire VHB] slechts kan worden afgegeven indien het betrokken geneesmiddel niet meer dan één benaming heeft”. Ten tweede wees het EMEA, wat de wijziging van een communautaire VHB betreft, op het vereiste dat de inhoud van de communautaire VHB overal dezelfde moet zijn, door te beklemtonen dat de „nieuwe commerciële benaming die met

het oog op een wijziging van type I wordt voorgesteld, op dezelfde wijze toepasselijk moet zijn in alle lidstaten van de Europese Unie". Ten derde verbond het EMEA aan wat voorafgaat de volgende conclusie:

„Gelet op het voorgaande kan uw aanvraag tot wijziging, waarin voor één vergunning voor het in de handel brengen meerdere commerciële benamingen worden voorgesteld, niet worden goedgekeurd.”

- 61 Met haar beroep komt verzoekster op tegen deze uitlegging van de toepasselijke bepalingen. In wezen stelt zij de vraag aan de orde of deze bepalingen zich verzetten tegen een aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB die goedkeuring van verschillende benamingen voor eenzelfde geneesmiddel zou inhouden.
- 62 Ter beoordeling van de gegrondheid van deze uitlegging, moet om te beginnen worden onderzocht of een communautaire VHB in beginsel het gebruik van één benaming impliceert, en vervolgens of het feit dat de inhoud van de communautaire VHB overal dezelfde moet zijn, zich verzet tegen elke wijziging die strekt tot het gebruik van verschillende benamingen.
- 63 Wat de eerste van deze vragen betreft, zij opgemerkt dat meerdere elementen in de tekst van de toepasselijke bepalingen impliciet de uitlegging staven volgens welke een communautaire VHB in beginsel slechts voor één benaming mag worden afgegeven. In de artikelen 4, derde alinea, punt 2, en 4 bis, punt 1, van richtlijn 65/65, en in richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 1), waar artikel 11 van verordening nr. 2309/93 onrechtstreeks naar verwijst, is de benaming van het geneesmiddel immers telkens in het enkelvoud vermeld. Geen

van deze bepalingen voorziet uitdrukkelijk in de mogelijkheid van een VHB voor verschillende benamingen. Ook in de artikelen 1, lid 2, eerste streepje, 2, lid 1, sub a, en 7, lid 1, sub a, van richtlijn 92/27 — waar artikel 11 van verordening nr. 2309/93 eveneens naar verwijst — is het woord „benaming” uitsluitend in het enkelvoud gebruikt. Bovendien zij opgemerkt dat, inzake „kleine” wijzigingen van een communautaire VHB, punt B.2 van bijlage I bij verordening nr. 542/95 eveneens in het enkelvoud verwijst naar de benaming als vermeld in de communautaire VHB. Uit deze bepalingen volgt impliciet dat een communautaire VHB in beginsel slechts één benaming bevat.

- 64 Deze uitlegging vindt bovendien steun in het doel van de bepalingen inzake de communautaire VHB. Het gebruik van één benaming vergemakkelijkt de herkenning van het betrokken geneesmiddel en dient daardoor zowel het fundamentele doel van bescherming van de volksgezondheid (eerste overweging van richtlijn 65/65), dat overeenstemt met de criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, als het doel van vrij verkeer van goederen, dat volgt uit de algemene opzet van het Verdrag en in de eerste overweging van verordening nr. 2309/93 in herinnering is gebracht.
- 65 Op het gebied van de volksgezondheid vergemakkelijkt het gebruik van één benaming immers de herkenning van het geneesmiddel en kan dit het gevaar voor verwarring tussen geneesmiddelen in heel de Gemeenschap helpen verminderen.
- 66 Inzake het vrije verkeer van goederen, vereenvoudigt het systeem van de uitsluitende bevoegdheid, dat aan de basis ligt van de gecentraliseerde procedure, de administratieve stappen ter verkrijging van een VHB. Bovendien staat vast dat het vereiste dat de communautaire VHB overal dezelfde inhoud moet hebben, het vrije verkeer van geneesmiddelen vergemakkelijkt.
- 67 Wat de tweede vraag betreft, zijn de partijen het erover eens dat geen enkele bepaling van afgeleid recht de goedkeuring van een aanvraag tot wijziging van

een communautaire VHB met het oog op het gebruik van meerdere benamingen, uitdrukkelijk verbiedt. De partijen verschillen echter van mening over de vraag of een dergelijk verbod impliciet voortvloeit uit de tekst of het doel van de bepalingen inzake de communautaire VHB.

- 68 Wat om te beginnen de tekst van de bepalingen inzake wijziging van een communautaire VHB betreft, zij eraan herinnerd dat volgens verordening nr. 2309/93 een wijziging van een communautaire VHB slechts kan worden goedgekeurd indien zij voldoet aan de criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, die aansluiten bij het doel van bescherming van de volksgezondheid. De derde overweging van verordening nr. 2309/93 stelt immers dat „in het belang van de volksgezondheid de besluiten over het verlenen van vergunningen voor [...] geneesmiddelen moeten worden genomen op basis van objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, en dat economische of andere overwegingen daarbij geen rol mogen spelen”. Dit beginsel ligt ten grondslag aan artikel 68, lid 1, van verordening nr. 2309/93, bepalende dat een communautaire VHB „slechts om de in deze verordening genoemde redenen” mag worden gewijzigd.
- 69 Nagegaan moet dus worden of de in het bestreden besluit geformuleerde uitlegging gelet op de volksgezondheid en de cumulatieve criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, objectief gerechtvaardigd is. Op het eerste gezicht is deze uitlegging niet zonder risico voor de volksgezondheid. Bovendien is deze uitlegging tegenstrijdig met de uitlegging van de toepasselijke bepalingen in de mededeling van de Commissie van 22 juli 1998. Ten slotte wordt deze uitlegging weerlegd door de beschikkingspraktijk van de Commissie.
- 70 Wat in de eerste plaats de risico's voor de volksgezondheid betreft, kan niet worden uitgesloten dat een algemeen verbod tot wijziging van communautaire VHB's door toevoeging van benamingen, in bepaalde situaties de volksgezond-

heid kan schaden. Zoals alle partijen hebben aangevoerd, gebruiken de farmaceutische ondernemingen de tekens die zij als merk laten inschrijven, tegelijk als benaming. Het is denkbaar dat de houder van een communautaire VHB na een geschil met de houder van een soortgelijk merk — bijvoorbeeld na een vordering wegens merkinbreuk —, de benaming niet meer mag gebruiken in een lidstaat. De houder van de communautaire VHB mag het betrokken geneesmiddel dan niet verhandelen in deze lidstaat. Indien hij de communautaire VHB niet, door toevoeging van een nieuwe benaming, kan wijzigen en evenmin in de betrokken lidstaat een aanvraag voor een nationale VHB kan indienen, dan zal hij de afzet van het geneesmiddel in deze lidstaat moeten stopzetten ofwel, bijvoorbeeld, voor hetzelfde geneesmiddel een nieuwe communautaire VHB onder een andere benaming moeten verkrijgen. Naast het commerciële nadeel dat een dergelijke situatie voor de houder van de communautaire VHB meebrengt, kan zij, al was het maar tijdelijk, de toegang van de patiënten in die lidstaat tot het geneesmiddel belemmeren.

- 71 Daarentegen lijkt de mogelijkheid om, in situaties als beschreven in het vorige punt, een communautaire VHB te wijzigen zodat verschillende benamingen kunnen worden gebruikt, slechts geringe risico's voor de volksgezondheid in te houden. Afgezien van het eventuele gevaar voor verwarring, lijkt het uitzonderlijke gebruik van verschillende benamingen voor een geneesmiddel waarvoor een communautaire VHB is verleend, immers niet af te doen aan de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel. Dienaangaande zij beklemtoond dat wijzigingen van VHB's met betrekking tot de benaming van het geneesmiddel, volgens verordening nr. 542/95 kleine wijzigingen zijn. De benaming is een formeel element van de communautaire vergunning zonder rechtstreeks verband met de chemische, farmacologische, biologische of toxicologische eigenschappen van het geneesmiddel. Daarom bepaalt punt B.2 van bijlage I bij verordening nr. 542/95, dat ter bescherming van de volksgezondheid bij wijziging van de benaming verwarring met de benamingen van andere bestaande geneesmiddelen moet worden voorkomen.



- 72 Er zij aan herinnerd dat in de procedure van wederzijdse erkenning en nationale VHB's, eenzelfde geneesmiddel verschillende benamingen kan hebben naar gelang van de lidstaat. Voor een geneesmiddel dat niet volgens de gecentraliseerde procedure in de vijftien lidstaten in de handel is gebracht, zijn immers vijftien nationale VHB's nodig, hetgeen, althans theoretisch, tot evenveel verschillende benamingen kan leiden. In geval van nationale VHB's is het gebruik in de Gemeenschap van verschillende benamingen voor eenzelfde geneesmiddel toegestaan. De Commissie heeft overigens ter terechtzitting erkend dat het gebruik, voor eenzelfde geneesmiddel, van verschillende benamingen naar gelang van de lidstaat, geen bijzondere risico's voor de volksgezondheid inhoudt.
- 73 In die omstandigheden kan het argument, dat het verbod om communautaire VHB's te wijzigen door benamingen toe te voegen, noodzakelijk is om redenen van volksgezondheid, niet slagen. Zoniet zou, op zijn minst, een paradoxale situatie ontstaan. Het uitzonderlijke gebruik van verschillende benamingen voor een geneesmiddel met communautaire VHB zou om redenen van volksgezondheid worden verboden, terwijl een geneesmiddel met nationale VHB's in beginsel onder verschillende benamingen — naar gelang van de lidstaat — mag worden verhandeld.
- 74 Bijgevolg moet worden vastgesteld dat, ofschoon een communautaire VHB blijkens de bewoordingen en de geest van verordening nr. 2309/93 in beginsel slechts één benaming bevat, bij ontbreken van een uitdrukkelijke bepaling in deze verordening of in verordening nr. 542/95 niet kan worden uitgesloten dat deze benaming mag worden gewijzigd door andere benamingen toe te voegen, wanneer de houder van de communautaire VHB aantoont dat dit noodzakelijk is wegens uitzonderlijke omstandigheden die de volksgezondheid aantasten, en de Commissie heeft onderzocht of de aangevraagde wijziging voor het overige voldoet aan de criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel.
- 75 In de tweede plaats wordt het door EMEA in het bestreden besluit geformuleerde beginsel dat de toepasselijke bepalingen geen wijziging van een communautaire

VHB met het oog op het gebruik van verschillende benamingen toestaan, weersproken door de uitlegging van de Commissie in punt C van haar mededeling van 22 juli 1998. Daarin heet het immers dat in de procedure van wederzijdse erkenning „normaal gesproken voor elke verleende vergunning voor het in de handel brengen slechts één merknaam kan worden goedgekeurd”. De Commissie voegt hieraan toe:

„Dit geldt ook voor een communautaire vergunning waarvoor één samenvatting van de kenmerken van het product (SPC), één bijsluiter en één etiket zijn goedgekeurd. Het is raadzaam dat de indiener van een aanvraag volgens de gecentraliseerde procedure al in een vroeg stadium, voordat de aanvraag wordt ingediend, één merknaam kiest die in de hele Gemeenschap kan worden gebruikt en tevens reservemogelijkheden (een of meer merknamen) achter de hand houdt.

In uitzonderingsgevallen, met name wanneer de voorgestelde merknaam krachtens het merkenrecht in een lidstaat is geschrapt of daartegen verzet of bezwaar is aangetekend, zal de Commissie echter trachten een oplossing te vinden om de patiënten en hun toegang tot het desbetreffende geneesmiddel in die lidstaat niet te benadelen. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kan aantonen dat de gekozen of voorgenomen merknaam ondanks al zijn pogingen in een lidstaat niet kan worden gebruikt, zal de Commissie bij wijze van uitzondering toestemming geven voor het gebruik van een andere merknaam in die lidstaat. Wanneer een uitzondering wordt toegestaan, heeft deze uitzondering geen gevolgen voor de wettelijke verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of voor de geldigheid van de vergunning voor het in de handel brengen in de hele Gemeenschap.”

76 Deze uitzondering ter bescherming van de volksgezondheid, is verenigbaar met de reeds gegeven uitlegging van verordening nr. 2309/93 (zie punten 63-74 supra).

- 77 Vaststaat dat het EMEA in het bestreden besluit de uitlegging in de mededeling van 22 juli 1998 niet heeft gevolgd, en niet heeft onderzocht of verzoekster zich kon beroepen op uitzonderlijke omstandigheden die de toevoeging van benamingen voor het geneesmiddel Daquiran rechtvaardigden. Het EMEA beriep zich integendeel op een andere interpretatieve mededeling van de Commissie, namelijk de „toelichting betreffende de vormvoorschriften voor aanvragen van wijzigingen van type I (november 1999)”, die tot doel heeft op praktisch vlak een en ander te verduidelijken voor de aanvragers van kleine wijzigingen van communautaire VHB's. Dit document bevat, naast een inleiding, een tabel waarin voor 34 types van wijzigingen, de te vervullen voorwaarden en de in te dienen bescheiden zijn vermeld. De benaming behoort tot de voorwaarden van de VHB die enkel via vervanging mogen worden gewijzigd. Deze toelichting sluit impliciet uit dat een communautaire VHB door toevoeging van een benaming kan worden gewijzigd. Deze uitlegging spreekt dus de mededeling van 22 juli 1998 tegen, ofschoon niet is gesteld dat het de bedoeling was deze te wijzigen. Vanuit het oogpunt van de rechtszekerheid is deze tegenstrijdigheid betreurenswaardig, want de mededeling van 22 juli 1998 en de betrokken toelichting hebben allebei de uitlegging van verordeningen nrs. 2309/93 en 542/95 tot doel.
- 78 In de derde plaats zij hieraan toegevoegd dat de Commissie blijkens haar beschikkingspraktijk minstens tweemaal een wijziging van een communautaire VHB bij wege van een toevoeging van een benaming heeft goedgekeurd (de geneesmiddelen met de benamingen „Refludin” en „Refludan”, en „Infergen” en „Inferax”).
- 79 Uit het voorgaande volgt dat het bestreden besluit, voorzover het een aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB bij wege van een toevoeging van twee benamingen afwijst op de enkele grond dat een geneesmiddel nooit méér dan één benaming mag hebben, op een onjuiste uitlegging van de verordeningen nrs. 2309/93 en 542/95 berust. Bij ontbreken van een bepaling die uitdrukkelijk een dergelijke wijziging verbiedt, mag de Commissie de toevoeging van een benaming aan een communautaire VHB goedkeuren, wanneer de houder van de communautaire VHB aantoont dat dit nodig is wegens uitzonderlijke omstandigheden die de volksgezondheid aantasten, en de aangevraagde wijziging tevens

voldoet aan de criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel.

- 80 Ten slotte moet worden geantwoord op de argumenten van de Commissie, die in haar stukken heeft erkend dat in uitzonderlijke omstandigheden van het vereiste van één benaming mag worden afgeweken, maar van mening is dat verzoekster het bestaan van dergelijke omstandigheden in casu niet heeft aangetoond (zie punten 58 en 59 supra). Dit argument kan niet slagen. Het EMEA heeft zich in het bestreden besluit immers niet uitgesproken over de vraag of de door verzoekster aangevoerde omstandigheden (verzet tegen het gebruik van het merk DAQUIRAN en beschikbaarheid van de merken FIROL en SIPNOK) uitzonderlijk waren en bijgevolg een goedkeuring van haar aanvraag rechtvaardigden. Tot staving van zijn weigering ten aanzien van verzoekster, heeft het EMEA enkel gewag gemaakt van de hierboven besproken uitlegging van de toepasselijke bepalingen.
- 81 Een besluit moet als zodanig begrijpelijk zijn en kan niet naderhand, wanneer er reeds beroep tegen is ingesteld bij de gemeenschapsrechter, schriftelijk of mondeling worden gemotiveerd (arrest Gerecht van 12 december 1996, Rendo e.a./Commissie, T-16/91, Jurispr. blz. II-1827, punt 45). In de onderhavige zaak kan de Commissie dus niet aanvoeren dat de omstandigheden waarop verzoekster zich beriep, niet uitzonderlijk waren. Was deze overweging beslissend geweest, dan had het EMEA ze in het bestreden besluit ten aanzien van verzoekster moeten toelichten, overeenkomstig de motiveringsplicht neergelegd in artikel 5, lid 4, van verordening nr. 542/95 en in artikel 67 van verordening nr. 2309/93, dat bepaalt dat „besluiten inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening worden genomen, uitvoerig met redenen worden omkleed”.
- 82 Overigens staat het niet aan het Gerecht zich in de plaats van de Commissie of het EMEA te stellen en ambtshalve te onderzoeken of er in casu uitzonderlijke

omstandigheden zijn die een goedkeuring van de aanvraag tot wijziging van de benaming van het geneesmiddel Daquiran rechtvaardigen.

- 83 Bijgevolg moet het bestreden besluit nietig worden verklaard voorzover het, met betrekking tot de benaming van het geneesmiddel, de aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB afwijst, zonder dat de overige middelen inzake dit aspect van het bestreden besluit behoeven te worden onderzocht.

*Het vereiste dat slechts één verpakkingsvorm wordt gebruikt*

Argumenten van partijen

- 84 Volgens verzoekster ontbreekt elke rechtsgrondslag voor het in het bestreden besluit gestelde vereiste dat slechts één verpakkingsvorm wordt gebruikt.
- 85 Zij herinnert eraan dat het bestreden besluit uitsluitend is gebaseerd op het richtsnoer betreffende de informatie die moet worden vermeld op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend (april 1999). Aangezien een handeling als zodanig begrijpelijk moet zijn, mag de Commissie in het kader van het onderhavige beroep geen aan de richtlijnen 65/65 en 92/27 ontleende gronden aanvoeren (arrest Gerecht van 25 mei 2000, Ufex e.a./Commissie, T-77/95, Jurispr. blz. II-2167, punt 54).

- 86 In haar bericht aan de aanvragers heeft de Commissie zelf gepreciseerd dat dit richtsnoer geen bindende rechtsgevolgen heeft en niet noodzakelijkerwijs haar definitief standpunt weergeeft. Zij heeft hier eveneens aan toegevoegd dat in geval van twijfel met de toepasselijke communautaire richtlijnen en verordeningen te rade moet worden gegaan.
- 87 Voor het geval dat het Gerecht zou vaststellen dat dit richtsnoer bindende rechtsgevolgen heeft, werpt verzoekster een exceptie van onwettigheid op tegen het vereiste dat slechts één verpakkingsvorm wordt gebruikt, welk vereiste volgens haar niet uit de toepasselijke wetgeving voortvloeit. Richtlijn 92/27, en met name artikel 2, lid 2, ervan, schrijft immers geenszins voor dat voor een in verschillende lidstaten verhandeld geneesmiddel slechts één verpakkingsvorm mag worden gebruikt. Vóór de totstandkoming van de gecentraliseerde procedure had deze richtlijn tot doel de wetgeving van de lidstaten inzake de etikettering en de bijsluiters van geneesmiddelen te harmoniseren. Bijgevolg kan uit deze richtlijn niet worden afgeleid dat de communautaire VHB's enkel kunnen worden afgegeven voor geneesmiddelen met eenzelfde verpakkingsvorm in alle lidstaten.
- 88 Ten slotte stelt verzoekster dat dit vereiste in strijd is met de praktijk van het EMEA ten aanzien van de paralleldistributeurs. Zo mocht het geneesmiddel Zyprexa, na herverpakking door Eurim Pharm, uit hoofde van een communautaire VHB in verschillende verpakkingsvormen worden verhandeld.
- 89 Verzoekster herhaalt dat een communautaire VHB slechts om dwingende redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid, mag worden geweigerd of ingetrokken. Overwegingen betreffende het vrije verkeer van goederen (artikelen 3 EG en 28 EG), kunnen geen grond opleveren voor het vereiste dat slechts één verpakkingsvorm wordt gebruikt. De Commissie kan een

VHB dus intrekken of de afgifte ervan weigeren wanneer, in bijzondere omstandigheden, het gebruik van verschillende verpakkingsvormen de volksgezondheid bedreigt, met name wegens taalkundige verschillen of wegens een gevaar voor verwarring tussen verschillende geneesmiddelen. De Commissie kan niet met een beroep op de bescherming van de volksgezondheid systematisch het gebruik van één verpakkingsvorm opleggen. Thans worden talrijke geneesmiddelen in verschillende verpakkingsvormen naar gelang van de lidstaat verhandeld, zonder dat er een bijzonder gevaar voor verwarring bestaat.

- 90 In casu heeft de Commissie geen enkele bijzondere omstandigheid aangevoerd die een bedreiging kan vormen voor de volksgezondheid. Verzoekster verbindt hieraan de conclusie dat het vereiste dat slechts één verpakking wordt gebruikt, in strijd is met het evenredigheidsbeginsel.
- 91 De Commissie betwist deze argumenten. Zij herinnert eraan dat artikel 9, lid 1, van verordening nr. 2309/93 naar de bepalingen van richtlijn 92/27 verwijst. Deze bepalingen vormen de grondslag voor de motivering van het richtsnoer waar het bestreden besluit naar verwijst. Volgens dit richtsnoer moeten „het logo, het formaat, de presentatie, de stijl, de kleurencombinatie en de afmetingen van de verpakking identiek zijn voor alle versies van de verpakking van het geneesmiddel op het gehele grondgebied van de Gemeenschap”.
- 92 Bijgevolg maakt de tekst van de etikettering en van de bijsluiter deel uit van de communautaire VHB, en moet hij in heel de Gemeenschap identiek zijn. De enige uitzonderingen op deze regel betreffen de taal van het etiket (artikel 4 van richtlijn 92/27) en de vereisten die de lidstaten mogen opleggen inzake prijsvermelding of de regeling voor vergoeding door de socialezekerheidsinstellingen (artikel 5, lid 2, van richtlijn 92/27).

- 93 De Commissie beklemtoont dat verzoeksters aanvraag om de commerciële presentatie („trade dress”) in Duitsland te mogen wijzigen, niet met redenen was omkleed. In haar briefwisseling met het EMEA heeft verzoekster enkel „commerciële redenen” aangevoerd.
- 94 Wat verzoeksters bezwaren met betrekking tot de situatie van de parallel-distributeurs betreft (zie punt 88 supra), betwist de Commissie de zienswijze dat haar praktijk incoherent zou zijn. Onder verwijzing naar haar mededeling van 22 juli 1998, preciseert zij dat de communautaire VHB geldt voor alle taalversies van de vermeldingen op het etiket en de bijsluiter, en voor alle beschikbare en goedgekeurde verpakkingsformaten. Het geneesmiddel in zijn oorspronkelijke staat in de verpakking kan nooit rechtstreeks of onrechtstreeks worden gewijzigd. Elke wijziging van het verpakkingsformaat moet naar behoren worden gerechtvaardigd. De parallel-distributeur moet de absolute noodzaak van deze wijziging aantonen. De praktijk van de Commissie is logisch, coherent en rechtens gegrond.
- 95 Ten slotte stelt de Commissie dat de tegen het richtsnoer opgeworpen exceptie van onwettigheid niet-ontvankelijk is. De in artikel 241 EG bedoelde exceptie van onwettigheid kan slechts worden opgeworpen tegen handelingen van algemene strekking die soortgelijke gevolgen als een verordening sorteren (arrest Hof van 6 maart 1979, *Simmenthal/Commissie*, 92/78, *Jurispr.* blz. 777, punt 40). Aangezien het richtsnoer geen handeling met bindende rechtsgevolgen is, valt het niet onder artikel 241 EG. Subsidiair stelt de Commissie dat de exceptie van onwettigheid ongegrond is, om de reeds aangehaalde redenen.
- 96 Verzoekster antwoordt dat de Commissie, nu zij heeft erkend dat het richtsnoer geen bindende rechtsgevolgen heeft, ook heeft bevestigd dat dit richtsnoer geen rechtsgrondslag kan vormen voor het vereiste dat slechts één verpakkingsvorm wordt gebruikt. In die omstandigheden behoeft volgens verzoekster geen exceptie van onwettigheid van dit richtsnoer te worden opgeworpen.



## Beoordeling door het Gerecht

- 97 In de eerste plaats moet verzoeksters argument dat het bestreden besluit geen rechtsgrondslag heeft omdat het richtsnoer waarop het is gebaseerd geen bindende rechtsgevolgen heeft, worden afgewezen. Het EMEA heeft zijn besluit over de aanvraag betreffende de verpakkingsvorm inderdaad uitsluitend op het richtsnoer gebaseerd. Dat richtsnoer heeft geen bindende rechtsgevolgen en geeft een indicatieve uitlegging van de toepasselijke bepalingen waar de Commissie van wenst uit te gaan. Dit betekent evenwel niet dat het bestreden besluit geen rechtsgrondslag heeft en nietig moet worden verklaard. Het EMEA heeft de bepalingen van het richtsnoer inzake de uitlegging van richtlijn 92/27 immers rechtstreeks toegepast, en de gegrondheid van deze uitlegging kan worden getoetst in het kader van het beroep tegen het bestreden besluit (zie, naar analogie, arrest Hof van 17 juli 1959, Snupat/Hoge Autoriteit, 32/58 en 33/58, Jurispr. blz. 295, blz. 325).
- 98 In de tweede plaats moet worden onderzocht of het bestreden besluit op een juiste uitlegging van de toepasselijke bepalingen berust. Het bestreden besluit verwijst enkel naar het richtsnoer, met de vermelding dat „de verpakking van een geneesmiddel (logo, formaat, presentatie, stijl, kleurencombinatie en afmetingen van de verpakking) in heel de Gemeenschap identiek moet zijn”, zodat de specifieke verpakkingsvorm die uitsluitend voor de Duitse markt is voorgesteld, niet kan worden goedgekeurd.

- 99 Er zij aan herinnerd dat deel D van het richtsnoer, dat de verpakking van het geneesmiddel betreft, volgende toelichtingen bevat:

## „2. Verpakkingsvorm

Om redenen van praktische en taalkundige aard is het mogelijk dat houders van communautaire vergunningen voor het in de handel brengen, de verpakking van een geneesmiddel uitbrengen in verschillende taalversies en/of nationale versies [...]. In een dergelijk geval moeten het logo, het formaat, de presentatie, de stijl, de kleurencombinatie en de afmetingen van de verpakking identiek zijn voor alle versies van de verpakking van het geneesmiddel op het gehele grondgebied van de Gemeenschap.

Alle voorgestelde wijzigingen van elementen die verband houden met de verpakking, worden, overeenkomstig artikel 10 van richtlijn 92/27/EEG, voorgelegd aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, dat de Commissie zal inlichten.”

- 100 Ter beoordeling van de gegrondheid van deze uitlegging, zij allereerst opgemerkt dat verordening nr. 2309/93 niet uitdrukkelijk voorschrijft dat voor een geneesmiddel waarvoor een communautaire VHB is verleend, slechts één verpakkingsvorm wordt gebruikt. Krachtens de artikelen 9 en 11 van verordening nr. 2309/93, moet de verpakkingsvorm van een geneesmiddel waarvoor een communautaire VHB is aangevraagd, aan de voorschriften van richtlijn 92/27 voldoen. Artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/27 bepaalt dat de buitenverpakking van een geneesmiddel bepaalde gegevens moet vermelden. Bovendien stelt lid 2 van dezelfde bepaling dat de buitenverpakking „ter verduidelijking van de in lid 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen kan bevatten, alsmede andere informatie die strookt met de samenvatting van de kenmerking van het product en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat

een reclamewerking kan hebben". Deze bepalingen betreffen niet uitdrukkelijk de elementen van de verpakkingsvorm zoals de kleur, het logo, het formaat en de algemene presentatie ervan.

- 101 Niettemin kan uit het feit dat de communautaire VHB algemene gelding heeft en uit het fundamentele beginsel van het vrije verkeer van goederen de regel worden afgeleid dat een geneesmiddel waarvoor een communautaire VHB is aangevraagd, in beginsel slechts één verpakkingsvorm mag hebben. Deze uitlegging strookt met de strekking en het doel van de toepasselijke bepalingen. Onbetwist is dat een nationale VHB slechts de goedkeuring van één verpakkingsvorm inhoudt. In het kader van het onderhavige geding staat het niet aan het Gerecht uitspraak te doen over de voorwaarden waaronder derden, die ten aanzien van een geneesmiddel weliswaar geen houder van een communautaire VHB maar wel parallel distributeur zijn, de verpakkingsvorm van dat geneesmiddel mogen wijzigen.
- 102 Wat ten slotte de vraag betreft of deze uitlegging zich eveneens verzet tegen elke aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB, moet worden beklemtoond dat verordening nr. 542/95 uitdrukkelijk in de mogelijkheid van een wijziging van de benaming voorziet, maar geen enkele gelijkaardige bepaling bevat met betrekking tot de verpakkingsvorm. Bij ontbreken van een uitdrukkelijke bepaling, kan uit het stilzwijgen van de wetgever niet worden afgeleid dat hij elke wijziging van dit type heeft willen verbieden.
- 103 De verpakkingsvorm is immers, zoals de benaming, een formeel element van de communautaire VHB, dat geen rechtstreeks verband houdt met de wetenschappelijke kenmerken van het geneesmiddel. Terwijl de keuze van de benaming wegens een gevaar voor verwarring met andere geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, is het weinig waarschijnlijk — maar niet

uitgesloten — dat een wijziging van elementen van de verpakkingsvorm van het geneesmiddel, zoals het logo, de kleur, het formaat en de algemene presentatie, dergelijke risico's meebrengt. Wél kan het afwijzen van elke aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB door toevoeging van een verpakkingsvorm, risico's voor de volksgezondheid inhouden. Het is immers denkbaar dat de houder van een communautaire VHB de daarin bepaalde verpakkingsvorm in een lidstaat — met name na een vordering wegens merkinbreuk — niet meer mag gebruiken. In deze situatie kan de afwijzing van een dergelijke aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB — tenminste tot het ogenblik waarop een nieuwe communautaire VHB voor een andere verpakkingsvorm wordt verleend — de toegang van de patiënten in die lidstaat tot het betrokken geneesmiddel belemmeren.

- 104 Voorzover het bestreden besluit de aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB door toevoeging van een specifieke verpakkingsvorm voor de Duitse markt afwijst zonder onderzoek naar het bestaan van uitzonderlijke omstandigheden, berust het op een onjuiste uitlegging van de toepasselijke bepalingen. Verzoeksters grieven tegen de uitlegging volgens welke de verpakkingsvorm van een geneesmiddel steeds in heel de Gemeenschap identiek moet zijn, zijn bijgevolg gegrond.
- 105 Het staat niet aan het Gerecht zich in de plaats van de Commissie of van het EMEA te stellen en te onderzoeken of er in casu uitzonderlijke omstandigheden zijn die een goedkeuring van de aanvraag tot wijziging van de verpakkingsvorm van het geneesmiddel „Daquiran” rechtvaardigen.
- 106 Bijgevolg moet het bestreden besluit nietig worden verklaard voorzover het, met betrekking tot de verpakkingsvorm van het betrokken geneesmiddel voor de Duitse markt, de aanvraag tot wijziging van een communautaire VHB afwijst, zonder dat de overige middelen inzake dit aspect van het bestreden besluit behoeven te worden onderzocht.

107 Het besluit moet dus in zijn geheel nietig worden verklaard.

## Kosten

108 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dat is gevorderd. Aangezien de Commissie in casu in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van verzoekster en van interveniënte EFPIA in haar eigen kosten en in de kosten van verzoekster en van EFPIA te worden verwezen.

109 Ingevolge artikel 87, lid 4, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, zal de Raad, interveniënt, zijn eigen kosten dragen.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vijfde kamer),

rechtdoende:

- 1) Verklaart nietig het besluit van 1 maart 2000 van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling houdende afwijzing van de aanvraag tot

**wijziging van bepaalde voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel „Daquiran”.**

- 2) Verstaat dat de Commissie haar eigen kosten alsmede de kosten van verzoekster en van EFPIA, interveniënte, zal dragen.
  
- 3) Verstaat dat de Raad zijn eigen kosten zal dragen.

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 10 december 2002.

De griffier

De president van de Vijfde kamer

H. Jung

R. García-Valdecasas