

URTEIL DES GERICHTS (Fünfte Kammer)
10. Dezember 2002 *

In der Rechtssache T-123/00

Dr. Karl Thomae GmbH, mit Sitz in Biberach an der Riß (Deutschland), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte D. Waelbroeck und D. Brinckman, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

unterstützt durch

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), mit Sitz in Brüssel (Belgien), Prozessbevollmächtigte: D. Perkins, Solicitor, und Rechtsanwalt M. Van Kerckhove, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Streithelferin,

* Verfahrenssprache: Englisch.

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch R. Wainwright und H. Støvlbæk als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

unterstützt durch

Rat der Europäischen Union, vertreten durch M.-C. Giorgi und G. Houttuin als Bevollmächtigte,

Streithelfer,

wegen Nichtigerklärung der Entscheidung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vom 1. März 2000, mit der der Antrag auf Änderung einiger Bedingungen der Zulassung des Arzneimittels „Daquiran“ abgelehnt wurde,

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten J. D. Cooke sowie der Richter R. García-Valdecasas und P. Lindh,

Kanzler: J. Plingers, Verwaltungsrat

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 29. Januar 2002,

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

- 1 Arzneimittel unterliegen einer umfassenden Harmonisierungsregelung, die den freien Verkehr dieser Erzeugnisse in der Gemeinschaft verwirklichen und gleichzeitig den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten soll. Das Gemeinschaftsrecht kennt zwei Verfahren für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels. Das erste beruht auf der gegenseitigen Anerkennung einer in einem Mitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: nationale Zulassung). Das zweite beruht auf der Erteilung einer in der gesamten Gemeinschaft gültigen Zulassung, die in jedem Mitgliedstaat dieselben Rechte und Pflichten begründet wie eine von dem betreffenden Mitgliedstaat erteilte Zulassung (im Folgenden: Gemeinschaftszulassung). Im Rahmen dieses zentralisierten Verfahrens obliegt die Prüfung der Anträge auf Erteilung einer Gemeinschaftszulassung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (im Folgenden: EMEA).
- 2 Nach Artikel 49 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) ist die EMEA „verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zur

Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden“. Diese Aufgabe wird in Artikel 51 dieser Verordnung allgemein definiert als „Ziel [der EMEA], den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln zu geben, die gemäß den Bestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel an sie herangetragen werden“.

- 3 Ausgangspunkt für die fragliche Regelung war die Verabschiedung der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369), die mehrfach, u. a. durch die Richtlinien 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. L 142, S. 11) und 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22), geändert wurde (im Folgenden: Richtlinie 65/65).
- 4 Nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65 darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn zuvor von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung nach der Verordnung Nr. 2309/93 erteilt wurde. Das durch die Verordnung Nr. 2309/93 eingeführte zentralisierte Verfahren ist für Arzneimittel, die mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, obligatorisch und für Arzneimittel, die eine bedeutende Innovation darstellen oder von bedeutendem Interesse sind, fakultativ; beide Gruppen werden in Teil A bzw. B des Anhangs dieser Verordnung beschrieben (Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung Nr. 2309/93).
- 5 Artikel 4 der Richtlinie 65/65 bestimmt u. a., dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 von der für das Inverkehrbringen des Medikaments verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen ist. Dem Antrag sind bestimmte Angaben beizufügen, darunter die „Bezeichnung der Arzneyspezialität (entweder Phantasiebezeichnung oder gebräuchliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers oder wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers)“.

- 6 Nach Artikel 1 Absatz 2 erster Gedankenstrich der Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln (ABl. L 113, S. 8) ist „die Bezeichnung ... entweder eine Phantasiebezeichnung oder eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Herstellers ...; die Phantasiebezeichnung darf nicht zu Verwechslungen mit der gebräuchlichen Bezeichnung führen“. Ferner müssen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a dieser Richtlinie die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage eines Arzneimittels die „Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der gebräuchlichen Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und die Bezeichnung eine Phantasiebezeichnung ist“, aufweisen.
- 7 Gemäß Artikel 5 der Richtlinie 65/65 wird die Genehmigung nach Artikel 3 versagt, „wenn sich nach Prüfung der in Artikel 4 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, entweder dass die Arzneyspezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass ihre therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder dass die Arzneyspezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist“, oder „wenn die Angaben und Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht den Bestimmungen des Artikels 4 entsprechen“.
- 8 Nach Artikel 21 der Richtlinie 65/65 darf die Genehmigung für das Inverkehrbringen nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden.
- 9 Zum zentralisierten Verfahren heißt es in Artikel 11 der Verordnung Nr. 2309/93:

„Unbeschadet der Anwendung anderer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts wird die Genehmigung nach Artikel 3 versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels vom Antragsteller nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen werden konnte.“

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht der Richtlinie 92/27/EWG entsprechen.“

- 10 Die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (Abl. L 147, S. 13) in der Fassung der Richtlinie 93/39 (im Folgenden: Richtlinie 75/319) setzt einen Ausschuss für Arzneispezialitäten (im Folgenden: Ausschuss) ein, der der EMEA untersteht.
- 11 Im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung hat der Ausschuss die Aufgabe, Gutachten zu Fragen der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen abzugeben (Artikel 8 bis 15 der Richtlinie 75/319). Im Rahmen des Verfahrens ist der Ausschuss nach Artikel 5 der Verordnung Nr. 2309/93 „zuständig für die Formulierung des Gutachtens der [EMEA] zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der... eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels“.
- 12 Die Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung* gemäß der Verordnung Nr. 2309/93 (Abl. L 55, S. 15) bestimmt in Artikel 2:

„Im Sinne dieser Verordnung bedeutet

1. „Änderung einer Zulassung“: eine inhaltliche Änderung der in Artikel 6 Absätze 1 und 2 bzw. Artikel 28 Absätze 1 und 2 der Verordnung... Nr. 2309/93

* Anmerkung des Übersetzers: Im Folgenden wird entsprechend dem Sprachgebrauch dieser Verordnung einheitlich der Begriff „Zulassung“ verwendet, auch wenn die Richtlinie 65/65 und die Verordnung Nr. 2309/93 von der „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ sprechen.

genannten Dokumente, und zwar in der Form, wie sie bei der Entscheidung über die Zulassung gemäß Artikel 10 bzw. Artikel 32 der genannten Verordnung bzw. nach Genehmigung früherer Änderungen vorlagen, es sei denn, gemäß Anhang II dieser Verordnung muss ein neuer Zulassungsantrag gestellt werden...“

- 13 Anhang II der Verordnung Nr. 542/95 betrifft größere Änderungen (des so genannten Typs II), die eine grundlegende Änderung der Zulassungsbedingungen mit sich bringen und deswegen einen neuen Antrag auf Zulassung erfordern.
- 14 Anhang I der Verordnung Nr. 542/95 betrifft geringfügige Änderungen (des so genannten Typs I) wie die Änderung des Namens oder der Anschrift des Zulassungsinhabers, das Streichen eines Farbstoffs oder Ersetzen eines Farbstoffs durch einen anderen. Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung Nr. 542/95 bestimmt:

„Bei einer Änderung vom Typ 1 stellt der Zulassungsinhaber einen Antrag bei der Agentur; beigefügt werden Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass die Bedingungen des Anhangs I dieser Verordnung für die beantragte Änderung erfüllt sind, sowie sämtliche Unterlagen, die aufgrund des Antrags geändert wurden.“

- 15 Nach Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung Nr. 2309/93 stellt „[d]ie Kommission... in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien einen detaillierten Leitfaden über die Form auf, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind“. Aufgrund dieser Vorschrift hat die Kommission den *Leitfaden zur Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft*

(*The rules governing medicinal products in the European Community*) erstellt. Band II dieses Werkes, „Notice to Applicants“ (im Folgenden: Mitteilung an die Antragsteller), enthält verschiedene Leitlinien, die denjenigen, die eine Gemeinschaftszulassung beantragen, die geltende Regelung erläutern sollen.

- 16 In der Einleitung zu der Mitteilung an die Antragsteller stellt die Kommission Folgendes fest:

„Diese Mitteilung hat keine Gesetzeskraft und gibt nicht unbedingt die endgültige Auffassung der Kommission wieder. Im Zweifelsfall sind daher die maßgeblichen Gemeinschaftsrichtlinien und -verordnungen heranzuziehen. Die Mitteilung an die Antragsteller ist von der Kommission gemäß Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 und dem Anhang der Richtlinie 75/318/EWG in der geänderten Fassung erstellt worden. Bei der Lektüre dieses Textes ist zu berücksichtigen, dass die in den Richtlinien und Verordnungen aufgestellten rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sein müssen und dass diese Mitteilung die übereinstimmende Auffassung der Mitgliedstaaten und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu der Frage wiedergibt, in welcher Form diese Voraussetzungen erfüllt werden müssen.“

- 17 Im vorliegenden Fall haben die Beteiligten zwei dieser Leitlinien in das Verfahren eingebracht:

— die Leitlinien zu den Anforderungen betreffend Änderungen vom Typ I (November 1999) (Guideline on dossier requirements for Type I variations [november 1999]), enthalten in der Mitteilung an die Antragsteller, Band 2 C,

- die Leitlinien betreffend die Angaben auf den Verpackungen für die in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittel (April 1999) (Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community [april 1999]), enthalten in der Mitteilung an die Antragsteller, Band 2 C.

Sachverhalt

- 18 Die Klägerin ist eine Gesellschaft des Arzneimittelkonzerns Boehringer Ingelheim. Sie stellt ein Arzneimittel her, dessen Wirkstoff Pramipexol ist. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung eingesetzt, wenn die Wirkung eines anderen Wirkstoffes, Levodopa, nachlässt oder aufhört.
- 19 Am 31. Mai 1996 beantragte die Klägerin bei der EMEA die Gemeinschaftszulassung für dieses Arzneimittel unter der Bezeichnung „Daquiran“.
- 20 Mit Schreiben vom 2. Oktober 1996 teilte die Klägerin der deutschen Arzneimittelfirma Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (im Folgenden: Byk Gulden) ihre Absicht mit, das streitige Arzneimittel unter der Marke DAQUIRAN in den Verkehr zu bringen, und bat sie, sich dem nicht zu widersetzen.
- 21 Am 5. November 1996 lehnte Byk Gulden es ab, dieser Bitte nachzukommen, und berief sich auf die Verwechslungsgefahr mit einem von ihr unter der Marke TAXILAN vermarkteten neuroleptischen Arzneimittel.

- 22 Mit Schreiben vom 2. Oktober 1997 richtete die Klägerin erneut ihre Bitte an Byk Gulden. Am 21. Oktober 1997 erklärte diese, dass sie an ihrer Weigerung festhalte, und forderte die Klägerin auf, von der Verwendung der Marke DAQUIRAN für das streitige Arzneimittel abzusehen.
- 23 Am 27. Oktober 1997 erteilte die Kommission eine Gemeinschaftszulassung für dieses Arzneimittel (ABl. C 362, S. 2) unter der Bezeichnung „Daquiran“.
- 24 Mit Schreiben vom 17. Februar 2000 stellte die Klägerin bei der EMEA den Antrag, im Rahmen dieser Zulassung die Bezeichnung und die Verpackungsaufmachung des betreffenden Arzneimittels zu ändern, und führte hierzu aus:

„Wegen des Widerspruchs einer Drittfirma ist die Marke ‚DAQUIRAN‘ in Deutschland nicht frei und in Dänemark, Schweden und Finnland nicht angemeldet; daher soll stattdessen die Marke ‚SIPNOK‘ verwendet werden; SIPNOK ist in diesen Ländern angemeldet und frei.

In Verbindung mit der neuen Bezeichnung ‚FIROL‘ in Deutschland soll eine neue Verpackung verwendet werden, deren Aufmachung sich von der in allen anderen Mitgliedstaaten verwendeten Verpackung unterscheidet.“

- 25 Mit Schreiben vom 1. März 2000 lehnte die EMEA diesen Antrag mit folgender Begründung ab (im Folgenden: angefochtene Entscheidung):

„... wir möchten Sie informieren, dass Ihr Antrag auf Änderung vom Typ I betreffend die Bezeichnung des Arzneimittels Daquiran am 23. Februar 2000 bei der EMEA eingegangen ist.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission in der geänderten Fassung kann die Bezeichnung des Arzneimittels durch eine Änderung vom Typ I, Nummer 2, nach Genehmigung geändert werden. Um einem solchen Änderungsantrag stattzugeben, prüft die EMEA, ob alle in Anhang I der genannten Verordnung und in den ‚Leitlinien zu den Anforderungen betreffend Änderungen vom Typ I (November 1999)‘ aufgestellten Voraussetzungen und Anforderungen erfüllt sind.

Da die Gemeinschaftszulassung in der gesamten Europäischen Union gilt, muss die Warenbezeichnung als Bestandteil der Zulassung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gültig sein. Eine einheitliche Zulassung kann im zentralisierten Verfahren nur erteilt werden, wenn das Arzneimittel, für das die Zulassung beantragt wird, eine einheitliche Bezeichnung trägt. Dieser Grundsatz ergibt sich aus dem Gemeinschaftsrecht, insbesondere Artikel 4 Absatz 3 Nummer 2 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates in der geänderten Fassung und aus den Vorschriften der Richtlinie 92/27/EWG des Rates in der geänderten Fassung (Artikel 1 Absatz 2 erster Gedankenstrich, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a), die in den Kapiteln ‚Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich‘, ‚Etikettierung der Arzneimittel‘ und ‚Verpackungsbeilage für den Verbraucher‘ die Bezeichnung des Arzneimittels definieren.

Die im Rahmen einer Änderung vom Typ I vorgeschlagene neue Warenbezeichnung muss einheitlich in allen Mitgliedstaaten der EU gelten. Angesichts all

dessen kann Ihrem Änderungsantrag, der im Rahmen einer einzigen Zulassung verschiedene Warenbezeichnungen vorschlägt, nicht stattgegeben werden.

Gemäß den ‚Leitlinien zu den Angaben auf den Verpackungen der von der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittel (April 1999)‘ muss die Aufmachung eines Arzneimittels (Logo, Format, Gestaltung, Stil, Farbkombination und Verpackungsgrößen) in der gesamten Gemeinschaft identisch sein. Die allein für den deutschen Markt vorgeschlagene spezielle Verpackung kann daher nicht zugelassen werden.“

- 26 Die Klägerin beantragte daher u. a., die Bezeichnungen „Firol“ und „Sipnok“ der Bezeichnung „Daquiran“ hinzuzufügen.

Verfahren

- 27 Mit Klageschrift, die am 9. Mai 2000 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin die vorliegende Klage erhoben.
- 28 Mit Schriftsatz, der am 21. Juli 2000 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat der Rat beantragt, zur Unterstützung der Anträge der Kommission als Streithelfer zugelassen zu werden. Mit Beschluss vom 6. September 2000 hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts dem Antrag stattgegeben.

- 29 Der Rat hat am 12. September 2000 seinen Streithilfeschriftsatz eingereicht.
- 30 Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Europäische Vereinigung Pharmazeutischer Unternehmen und Verbände; im Folgenden: EFPIA) hat am 5. Oktober 2000 beantragt, zur Unterstützung der Anträge der Klägerin als Streithelferin zugelassen zu werden. Mit Beschluss vom 21. November 2000 hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts dem Antrag stattgegeben.
- 31 Mit Schriftsatz vom 7. November 2000 hat die Kommission auf die Einreichung einer Gegenerwiderung verzichtet.
- 32 Die EFPIA hat am 11. Januar 2001 ihren Streithilfeschriftsatz eingereicht.
- 33 Am 30. Januar 2001 hat die Klägerin der Kanzlei mitgeteilt, dass sie keine Stellungnahme zum Schriftsatz der EFPIA abgeben wolle.
- 34 Am 27. Februar 2001 hat die Kommission eine Stellungnahme zum Schriftsatz der EFPIA abgegeben.
- 35 Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Fünfte Kammer) beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen, und der Kommission sowie dem Rat im Rahmen prozessleitender Maßnahmen schriftliche Fragen vorgelegt, die von diesen innerhalb der gesetzten Frist beantwortet wurden.

- 36 Die Beteiligten haben in der öffentlichen Sitzung vom 29. Januar 2002 mündlich verhandelt und Fragen des Gerichts beantwortet.

Anträge der Beteiligten

- 37 Die Klägerin beantragt,

- die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären,

- hilfsweise, Artikel 4 Absatz 3 Nummer 2 der Richtlinie 65/65 sowie Artikel 1 Absatz 2 erster Gedankenstrich, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 92/27 für rechtswidrig zu erklären, soweit eine dieser Bestimmungen dahin verstanden werden könnte, dass sie die Verwendung eines einheitlichen Warenzeichens und einer einheitlichen Verpackungsaufmachung für Arzneimittel verlangt, die nach dem zentralisierten Genehmigungsverfahren zugelassen worden sind, und

- der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

- 38 Die Kommission beantragt,

- die Klage abzuweisen,

— der Klägerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

39 Die EFPIA als Streithelferin beantragt,

— die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären,

— der Kommission die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

40 Der Rat als Streithelfer beantragt, die gegen einige Vorschriften der Richtlinien 65/65 und 92/27 erhobene Einrede der Rechtswidrigkeit zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe

Vorbemerkungen

41 Die Klägerin macht geltend, die angefochtene Entscheidung beruhe auf der irrtümlichen Annahme, Vorbedingung für Erteilung und Aufrechterhaltung einer Gemeinschaftszulassung sei die Verwendung einer „einheitlichen Marke“ und einer „einheitlichen Aufmachung der Verpackung“. Dieses Erfordernis ergebe sich erstens nicht aus den geltenden Rechtsvorschriften, könne zweitens nicht mit Erwägungen betreffend den freien Warenverkehr gerechtfertigt werden, verstoße drittens gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und des freien Handels,

verletze viertens das Eigentumsrecht und stehe fünftens im Widerspruch zu den Bestimmungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums in Anhang 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation, das im Namen der Gemeinschaft hinsichtlich der in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 (ABl. L 336, S. 214) genehmigt worden sei. Die angefochtene Entscheidung sei schließlich sechstens nicht ausreichend begründet und siebtens ermessensmissbräuchlich.

- 42 Auf Bitten des Gerichts hat die Klägerin in der mündlichen Verhandlung ihre Schriftsätze erläutert. Sie hat ausgeführt, der Begriff „Marke“ sei in ihrem Vortrag im Sinne der „Bezeichnung“ des Arzneimittels verwendet worden. Die Unterscheidung zwischen dem Begriff der Marke und demjenigen der Bezeichnung sei künstlich, da die Bezeichnungen der betreffenden Arzneimittel zugleich Marken seien. Die maßgeblichen Rechtsvorschriften verlangten weder die Verwendung einer einheitlichen Marke noch die Verwendung einer einheitlichen Bezeichnung.
- 43 Die Kommission und die Streithelfer haben diese Klarstellungen zur Kenntnis genommen und ihnen zugestimmt.
- 44 Im Lichte dieser Erläuterungen ist das Vorbringen betreffend das Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung und einer einheitlichen Verpackungsaufmachung zu prüfen.

Zum Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung

Vorbringen der Beteiligten

- 45 Die Klägerin trägt vor, das in der angefochtenen Entscheidung aufgestellte Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung im Rahmen des zentralisierten Ver-

fahrens entbehre der Rechtsgrundlage und verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Sie bringt drei Argumente vor, die auf den Wortlaut und den Zweck der geltenden Regelung sowie die Entscheidungspraxis der Kommission gestützt sind.

- 46 Was erstens den Wortlaut der geltenden Regelung angeht, trägt die Klägerin, unterstützt durch EFPIA, zunächst vor, keine Vorschrift der Verordnungen Nr. 2309/93 und Nr. 542/95 sowie der Richtlinien 65/65 und 92/27 mache die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Gemeinschaftszulassung von der Verwendung einer einheitlichen Bezeichnung abhängig. Soweit die angefochtene Entscheidung darauf beruhe, dass eine solche Voraussetzung bestehe, habe sie keine Rechtsgrundlage. In der mündlichen Verhandlung haben die Klägerin und die EFPIA insbesondere darauf verwiesen, dass die Kommission sich mangels irgendeiner dahin gehenden ausdrücklichen Vorschrift nicht an die Stelle des Gesetzgebers setzen und ein Verbot aufstellen dürfe, wo dies in der Regelung nicht vorgesehen sei. Sie haben sich insoweit auf den Grundsatz berufen, dass alles, was nicht ausdrücklich verboten sei, als erlaubt angesehen werden müsse.
- 47 Die Klägerin rügt ferner die wörtliche Auslegung einiger Vorschriften der Richtlinien 65/65 (Artikel 4 Absatz 3 Nummer 2) und 92/27 (Artikel 1 Absatz 2 erster Gedankenstrich, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a), auf der die angefochtene Entscheidung beruhe. Die Verwendung des Ausdrucks „Bezeichnung des Arzneimittels“ im Singular erlaube nicht die Schlussfolgerung, dass eine Verpflichtung bestehe, eine einheitliche Bezeichnung zu verwenden.
- 48 Schließlich könne die Kommission nicht geltend machen, das Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung ergebe sich aus dem Einheitscharakter der Gemeinschaftszulassung, da keine Vorschrift des abgeleiteten Rechts ein solches Erfordernis aufstelle.
- 49 Was zweitens den Zweck der geltenden Regelung angeht, weist die Klägerin darauf hin, dass dieser ausschließlich darin bestehe, die öffentliche Gesundheit durch eine Bescheinigung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit der Arzneimittel zu schützen. Die Klägerin leitet hieraus im Wesentlichen zwei Schlussfolgerungen ab und macht geltend, die angefochtene Entscheidung verstoße gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.

- 50 Zum einen könne die Kommission eine Gemeinschaftszulassung nicht aus Gründen des freien Warenverkehrs versagen oder widerrufen, da diese Gründe keinen Bezug zum Schutz der öffentlichen Gesundheit hätten.
- 51 Zum anderen könnte es sich — insbesondere wegen sprachlicher Unterschiede oder einer Verwechslungsgefahr zwischen verschiedenen Arzneimitteln — als Gefahr für die öffentliche Gesundheit erweisen, wenn unter allen Umständen die Verwendung einer einheitlichen Bezeichnung verlangt würde. So könnte die phonetische Nähe der Bezeichnungen „Daquiran“ und „Taxilan“ die Gefahr einer Verwechslung dieser Arzneimittel begründen, deren therapeutische Indikationen (Parkinsonsche Erkrankung bzw. Krankheiten des zentralen Nervensystems) relativ nah beieinander lägen. Überdies habe die Kommission in der vorliegenden Rechtssache keinen Umstand zugunsten der Auffassung vorgetragen, die Verwendung verschiedener Bezeichnungen für ein und dasselbe Arzneimittel könne den Schutz der öffentlichen Gesundheit gefährden. Zahlreiche Arzneimittel würden aufgrund nationaler Zulassungen in den einzelnen Mitgliedstaaten unter verschiedenen Bezeichnungen vermarktet, ohne dass die Kommission dem jemals mit der Begründung entgegengetreten wäre, dies stelle eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit dar.
- 52 Der EFPIA zufolge würde das Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung für ein und dasselbe Arzneimittel die Erteilung einer Gemeinschaftszulassung bis zu dem Zeitpunkt aufschieben, zu dem der Antragsteller in der Lage sei, in der gesamten Gemeinschaft eine einheitliche Marke zu verwenden. Das Erfordernis, eine einheitliche Bezeichnung zu finden, die in der gesamten Gemeinschaft markenrechtlich geschützt werden könne, stelle für die Arzneimittelhersteller eine schwere und unnötige Belastung dar, die den Zugang der Patienten zu dem Arzneimittel zu Lasten der öffentlichen Gesundheit verzögern könne. Ein solches Erfordernis laufe einem der Ziele der Verordnung Nr. 2309/93 entgegen, nämlich der Erteilung der Gemeinschaftszulassung in einem beschleunigten Verfahren.
- 53 Was drittens die Entscheidungspraxis der Kommission angeht, behauptet die Klägerin, die Kommission habe der Firma Hoechst Roussel Marion (jetzt Aventis) bereits erlaubt, die Bezeichnungen „Refludin“ und „Refludan“ für ein und dasselbe, im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel zu verwenden.

- 54 Die Kommission, unterstützt durch den Rat, weist dieses Vorbringen zurück und macht geltend, das Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung ergebe sich aus Artikel 6 der Verordnung Nr. 2309/93 sowie aus dem Einheitscharakter der Gemeinschaftszulassung. Es wäre unlogisch, wenn ein Arzneimittel auf der Ebene der Mitgliedstaaten unter verschiedenen Bezeichnungen zugelassen würde. Auch das zentralisierte Verfahren verlange die Verwendung einer einheitlichen Bezeichnung.
- 55 In der angefochtenen Entscheidung werde klar angegeben, dass das Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung für die Gemeinschaftszulassung eines Arzneimittels sich aus Artikel 4 Absatz 3 Nummer 2 der Richtlinie 65/65 sowie aus Artikel 1 Absatz 2 erster Gedankenstrich, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 92/27 ergebe.
- 56 Dieses Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung für jede Gemeinschaftszulassung beruhe ferner auf legitimen Erwägungen betreffend den freien Warenverkehr, ohne jedoch Markeninhabern zu schaden.
- 57 In Hinblick auf die Risiken, die ein solches Erfordernis angeblich für die öffentliche Gesundheit darstelle, weist die Kommission das Vorbringen der EFPIA betreffend etwaige Verzögerungen bei der Erteilung von Gemeinschaftszulassungen, die sich aus dem erforderlichen Zeitaufwand für die Suche nach einer akzeptablen Bezeichnung ergeben könnten, zurück. Im Falle einer solchen Verzögerung könnte eine Entscheidung oder ein wissenschaftliches Gutachten auf der alleinigen Grundlage der international gebräuchlichen Bezeichnung, verbunden mit einer Marke oder dem Namen des Herstellers, ergehen, und eine Warenbezeichnung könnte später im Rahmen einer Änderung vom Typ I nach der Verordnung Nr. 542/95 eingeführt werden.
- 58 In Ausnahmefällen könne allerdings, wie die Kommission in ihrer Mitteilung vom 22. Juli 1998 betreffend die Verfahren der Gemeinschaftszulassung für Arzneimittel (ABl. C 229, S. 4; im Folgenden: Mitteilung vom 22. Juli 1998) ausgeführt

habe, auf das Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung verzichtet werden. Damit trage die Kommission den Rechten des geistigen Eigentums in den Fällen Rechnung, in denen ein Antragsteller überzeugend nachweise, dass sein Antrag eine Marke verletze. Unter derartigen außergewöhnlichen Bedingungen habe sie die Verwendung der Bezeichnungen „Refludin“ und „Refludan“ (Entscheidung C[98] 211 endg. vom 30. Januar 1998) bzw. der Bezeichnungen „Infergen“ und „Inferax“ (Entscheidungen C[2000] 113 vom 20. Januar 2000 und C[2000] 3396 vom 29. November 2000) für ein und dasselbe Arzneimittel gebilligt.

- 59 Anders als in diesen beiden Beispielfällen habe die Klägerin im vorliegenden Fall nicht nachzuweisen vermocht, dass außergewöhnliche Umstände vorlägen. Die Klägerin habe der EMEA nur einen Briefwechsel mit dem Inhaber der Marke TAXILAN in Deutschland vorgelegt. Sie habe nicht dargetan, dass die Marke DAQUIRAN von den deutschen Behörden für ungültig erklärt, dass ihrer Eintragung widersprochen worden oder dass ihr gegenüber Einwendungen erhoben worden wären. Was den Antrag auf Änderung der Bezeichnung des streitigen Arzneimittels für Dänemark, Schweden und Finnland angehe, habe die Klägerin keine Anhaltspunkte für einen Konflikt zwischen den in diesen Mitgliedstaaten bestehenden Marken vorgetragen. Da keine Nachweise erbracht worden seien, die eine Ausnahme vom Grundsatz der einheitlichen Bezeichnung rechtfertigen könnten, sei die angefochtene Entscheidung begründet.

Würdigung durch das Gericht

- 60 Mit der angefochtenen Entscheidung hat die EMEA den von der Klägerin gestellten Antrag auf Änderung der Zulassung mit der Begründung zurückgewiesen, eine Gemeinschaftszulassung dürfe nur eine einzige Bezeichnung enthalten. Die EMEA hat ihre Entscheidung auf eine Auslegung der geltenden Regelung gestützt, aufgrund deren sie erstens festgestellt hat: „Eine einheitliche Zulassung kann im zentralisierten Verfahren nur erteilt werden, wenn das Arzneimittel, für das die Zulassung beantragt wird, eine einheitliche Bezeichnung trägt.“ Im Hinblick auf

die Änderung einer Gemeinschaftszulassung hat die EMEA zweitens auf den Einheitscharakter der Gemeinschaftszulassung hingewiesen und ausgeführt: „Die im Rahmen einer Änderung vom Typ I vorgeschlagene neue Warenbezeichnung muss einheitlich in allen Mitgliedstaaten der EU gelten.“ Aufgrund dieser Erwägungen ist die EMEA drittens zu folgendem Ergebnis gelangt:

„Angesichts all dessen kann Ihrem Änderungsantrag, der im Rahmen einer Zulassung verschiedene Warenbezeichnungen vorschlägt, nicht stattgegeben werden.“

- 61 Mit ihrer Klage wendet sich die Klägerin gegen diese Auslegung der geltenden Regelung und stellt im Wesentlichen die Frage, ob diese Regelung einem Antrag auf Änderung einer Gemeinschaftszulassung, der auf die Zulassung mehrerer Bezeichnungen für ein und dasselbe Arzneimittel gerichtet ist, entgegensteht.
- 62 Um festzustellen, ob diese Auslegung zutrifft, muss zunächst geprüft werden, ob die Gemeinschaftszulassung grundsätzlich die Verwendung einer einheitlichen Bezeichnung voraussetzt und ob der Einheitscharakter der Gemeinschaftszulassung jeder Änderung, die auf die Verwendung mehrerer Bezeichnungen gerichtet ist, entgegensteht.
- 63 Zur ersten Frage ist festzustellen, dass die Auslegung, der zufolge eine Gemeinschaftszulassung grundsätzlich nur für eine einheitliche Bezeichnung erteilt werden darf, implizit durch mehrere Gesichtspunkte bestätigt wird, die sich aus dem Wortlaut der geltenden Regelung ergeben. Artikel 4 Absatz 3 Nummer 2 und Artikel 4a Nummer 1 der Richtlinie 65/65 sowie die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147, S. 1), auf die Artikel 11 der Verordnung Nr. 2309/93 indirekt verweist, beziehen sich nämlich alle auf die

Bezeichnung des Arzneimittels im Singular. Keine dieser Vorschriften erfasst ausdrücklich den Fall, dass ein und dieselbe Zulassung mehrere Bezeichnungen umfasst. Was die Richtlinie 92/27 angeht, auf die Artikel 11 der Verordnung Nr. 2309/93 ebenfalls verweist, beziehen sich die Artikel 1 Absatz 2 erster Gedankenstrich, 2 Absatz 1 Buchstabe a und 7 Absatz 1 Buchstabe a auf den Begriff „Name“ bzw. „Bezeichnung“ nur im Singular. Darüber hinaus ist festzustellen, dass auch die Verordnung Nr. 542/95 sich in Punkt B.2 ihres Anhangs I im Zusammenhang mit „geringfügigen Änderungen“ einer Gemeinschaftszulassung auf die in der Gemeinschaftszulassung eingetragene Bezeichnung im Singular bezieht. Aus all diesen Vorschriften ergibt sich implizit, dass eine Gemeinschaftszulassung grundsätzlich nur eine Bezeichnung enthält.

- 64 Diese Auslegung wird überdies durch den Zweck der für die Gemeinschaftszulassung geltenden Regelung bestätigt. Indem sie die Identifizierung des Arzneimittels, auf das sie sich bezieht, erleichtert, leistet die einheitliche Bezeichnung sowohl einen Beitrag zum wesentlichen Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit (erste Begründungserwägung der Richtlinie 65/65), wie es den Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zugrunde liegt, als auch zu dem des freien Warenverkehrs, auf das der Vertrag allgemein ausgerichtet ist und auf das in der ersten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2309/93 Bezug genommen wird.
- 65 Was die öffentliche Gesundheit angeht, erleichtert die Verwendung einer einzigen Bezeichnung die Identifizierung des Arzneimittels und kann dazu beitragen, die Gefahr der Verwechslung von Arzneimitteln im gesamten Gebiet der Gemeinschaft zu verringern.
- 66 Was den freien Warenverkehr angeht, ist es — abgesehen davon, dass das „One-Stop-Shop“-Prinzip, auf dem das zentralisierte Verfahren beruht, den administrativen Aufwand für die Erlangung einer Zulassung erleichtert — unbestreitbar, dass der Einheitscharakter der Gemeinschaftszulassung den freien Warenverkehr erleichtert.
- 67 Im Zusammenhang mit der zweiten Frage stimmen die Parteien des Ausgangsverfahrens darin überein, dass keine Bestimmung des abgeleiteten Rechts es

ausdrücklich untersagt, einem Antrag auf Änderung einer Gemeinschaftszulassung, der auf die Verwendung mehrerer Bezeichnungen gerichtet ist, stattzugeben. Dagegen streiten sie über die Frage, ob ein solches Verbot implizit aus dem Wortlaut oder dem Zweck der für die Gemeinschaftszulassung geltenden Regelung abgeleitet werden kann.

- 68 Zum Wortlaut der die Änderung einer Gemeinschaftszulassung betreffenden Vorschriften der geltenden Regelung ist zu bedenken, dass die Änderung einer Gemeinschaftszulassung nach der Verordnung Nr. 2309/93 nur gewährt werden kann, wenn sie die Kriterien der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels erfüllt, die im Zusammenhang mit dem Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit stehen. In der dritten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 2309/93 wird nämlich folgender Grundsatz aufgestellt: „Im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist es erforderlich, dass Entscheidungen über die Genehmigung [von] Arzneimittel[n] auf den objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Überlegungen basieren sollten“; diesem Grundsatz wird durch Artikel 68 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 Rechnung getragen, wonach eine Gemeinschaftszulassung „nur aus den in dieser Verordnung aufgeführten Gründen“ geändert werden darf.
- 69 Somit muss geprüft werden, ob die in der angefochtenen Entscheidung vertretene Auslegung im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit und die ausschließlich zu berücksichtigenden Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels objektiv gerechtfertigt ist. Bei der Prüfung wird aber sofort offenbar, dass diese Auslegung nicht frei von Gefahren für die öffentliche Gesundheit ist. Ferner steht dieser Auslegung die von der Kommission in ihrer Mitteilung vom 22. Juli 1998 vertretene Auslegung der geltenden Regelung entgegen. Schließlich wird diese Auslegung durch die Entscheidungspraxis der Kommission entkräftet.
- 70 Was erstens die Gefahren für die öffentliche Gesundheit angeht, lässt sich nicht ausschließen, dass ein allgemeines Verbot jeglicher Änderung einer Gemeinschaftszulassung durch Hinzufügung von Bezeichnungen in bestimmten Fällen die

öffentliche Gesundheit beeinträchtigen kann. Wie alle Beteiligten vorgetragen haben, verwenden die Arzneimittelhersteller als Bezeichnungen gewöhnlich Zeichen, die sie auch als Marken eintragen lassen. Es ist möglich, dass es dem Inhaber einer Gemeinschaftszulassung nach einem Rechtsstreit mit dem Inhaber einer verwandten Marke — etwa aufgrund eines Verletzungsverfahrens — untersagt wird, die Bezeichnung in einem Mitgliedstaat zu verwenden. In einem solchen Fall wäre es dem Inhaber der Gemeinschaftszulassung daher rechtlich unmöglich, das betreffende Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen. Da er weder die Möglichkeit hätte, die Gemeinschaftszulassung durch Hinzufügung einer neuen Bezeichnung zu ändern, noch einen Antrag auf eine nationale Zulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat stellen könnte, wäre der Betroffene daher gezwungen, die Vermarktung des Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat aufzugeben oder aber z. B. eine neue Gemeinschaftszulassung für dasselbe Arzneimittel, jedoch unter einer anderen Bezeichnung, einzuholen. Abgesehen von den damit verbundenen negativen geschäftlichen Auswirkungen für den Inhaber der Gemeinschaftszulassung könnte eine solche Situation, sei es auch nur vorübergehend, den Zugang der Patienten dieses Mitgliedstaats zu dem Arzneimittel beeinträchtigen.

- 71 Dagegen erscheinen die Gefahren für die öffentliche Gesundheit, die sich aus der Möglichkeit ergeben, in Fällen wie den in der vorstehenden Randnummer dargestellten eine Gemeinschaftszulassung im Hinblick auf die Verwendung mehrerer Bezeichnungen zu ändern, als gering. Abgesehen von einer möglichen Verwechslungsgefahr erscheint nämlich die auf Ausnahmen beschränkte Verwendung mehrerer Bezeichnungen für ein Arzneimittel, für das eine Gemeinschaftszulassung vorliegt, nicht geeignet, die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu beeinträchtigen. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass Änderungen einer Zulassung, die die Bezeichnung des Arzneimittels betreffen, nach der Verordnung Nr. 542/95 zu den geringfügigen Änderungen zählen. Die Bezeichnung ist ein formales Element der Gemeinschaftszulassung, ohne direkten Zusammenhang mit den chemischen, pharmakologischen, biologischen oder toxikologischen Eigenschaften des Arzneimittels. Aus diesem Grund verlangt Punkt B.2 des Anhangs I der Verordnung Nr. 542/95, dass im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit die Gefahr einer Verwechslung mit Bezeichnungen anderer bestehender Arzneimittel durch die Änderung der Bezeichnung vermieden werden muss.

- 72 Zu bedenken ist jedoch, dass ein und dasselbe Arzneimittel im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung und der nationalen Zulassungen je nach Mitgliedstaat verschiedene Bezeichnungen haben kann. Ein Arzneimittel, das in den fünfzehn Mitgliedstaaten außerhalb des zentralisierten Verfahrens vermarktet wird, bedarf nämlich fünfzehn nationaler Zulassungen und kann — zumindest theoretisch — ebenso viele verschiedene Bezeichnungen haben. Auf der Ebene der nationalen Zulassungen ist die Verwendung mehrerer Bezeichnungen für ein und dasselbe Arzneimittel in der Gemeinschaft zulässig. Die Kommission hat darüber hinaus in der mündlichen Verhandlung eingeräumt, dass die Verwendung unterschiedlicher Bezeichnungen für ein und dasselbe Arzneimittel in den verschiedenen Mitgliedstaaten keine besonderen Gefahren für die öffentliche Gesundheit begründet.
- 73 Unter diesen Umständen kann nicht geltend gemacht werden, das Verbot jeder Änderung einer Gemeinschaftszulassung durch Hinzufügung von Bezeichnungen sei durch dringende Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit geboten. Eine solche Auffassung wäre zumindest unlogisch. Für ein Arzneimittel, das über eine Gemeinschaftszulassung verfügt, liefe sie darauf hinaus, es im Namen der öffentlichen Gesundheit zu verbieten, dass in Ausnahmefällen mehrere Bezeichnungen verwendet werden, während ein Arzneimittel, das über nationale Zulassungen verfügt, grundsätzlich unter je nach Mitgliedstaat verschiedenen Bezeichnungen vermarktet werden darf.
- 74 Folglich ist festzustellen, dass Wortlaut und Geist der Verordnung Nr. 2309/93 zwar die Annahme zulassen, eine Gemeinschaftszulassung dürfe grundsätzlich nur eine Bezeichnung vorsehen; mangels irgendeiner ausdrücklichen Bestimmung in dieser Verordnung oder der Verordnung Nr. 542/95 rechtfertigt dies jedoch nicht die Schlussfolgerung, diese Bezeichnung dürfe nicht durch Hinzufügung anderer Bezeichnungen geändert werden, wenn der Inhaber der Gemeinschaftszulassung nachweist, dass außergewöhnliche Umstände, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, dies erfordern, und wenn die Kommission festgestellt hat, dass die beantragte Änderung überdies die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erfüllt.
- 75 Zweitens steht der von der EMEA in der angefochtenen Entscheidung aufgestellte Grundsatz, die geltende Regelung erlaube keine auf die Verwendung mehrerer

Bezeichnungen gerichtete Änderung einer Gemeinschaftszulassung, im Widerspruch zu der von der Kommission in Punkt C ihrer Mitteilung vom 22. Juli 1998 vertretenen Auffassung. In diesem Text heißt es nämlich in Bezug auf das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung: „Im Normalfall sollte bei jeder Erteilung einer Zulassung nur ein Markenname genehmigt werden.“ Die Kommission fügt hinzu:

„Dies gilt auch im Falle einer Gemeinschaftszulassung, für die eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ..., eine Packungsbeilage und eine Etikettierung genehmigt wurden... Für Antragsteller, die das zentralisierte Verfahren anwenden, empfiehlt es sich, bereits frühzeitig und vor der Einreichung des Antrags einen Markennamen zu bestimmen, der in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden kann, gleichzeitig aber einen oder mehrere alternative Markennamen, auf die gegebenenfalls zurückgegriffen werden kann, in Reserve zu halten.

Um zu vermeiden, dass Patienten benachteiligt werden und nur eingeschränkter Zugang zu einem bestimmten Arzneimittel erhalten, nimmt sich die Kommission der Frage in Ausnahmefällen an — insbesondere wenn der vorgeschlagene Markenname gemäß dem Warenzeichenrecht in einem Mitgliedstaat annulliert oder dagegen Einspruch erhoben worden ist. Wenn der Zulassungsinhaber hinreichend belegt, dass trotz aller Bemühungen das gewählte oder vorgesehene Warenzeichen in einem Mitgliedstaat nicht verwendet werden kann, genehmigt die Kommission — ausnahmsweise — die Verwendung eines anderen Warenzeichens in dem betreffenden Mitgliedstaat. Wird eine solche Abweichung genehmigt, so berührt dies weder die rechtlichen Verpflichtungen des Zulassungsinhabers noch die Gültigkeit der Zulassung in der gesamten Gemeinschaft.“

76 Diese am Schutz der öffentlichen Gesundheit orientierte Ausnahme steht im Einklang mit der vorstehend (siehe oben Randnrn. 63 bis 74) vertretenen Auslegung der Verordnung Nr. 2309/93.

- 77 Festzustellen ist, dass die EMEA in der angefochtenen Entscheidung der durch die Mitteilung vom 22. Juli 1998 vorgegebenen Auslegung nicht gefolgt ist und nicht geprüft hat, ob die Klägerin sich auf außergewöhnliche Umstände berufen kann, die die Hinzufügung von Bezeichnungen für das Arzneimittel Daquiran rechtfertigen. Die EMEA hat sich dagegen auf eine andere Auslegungsmitteilung der Kommission, die Leitlinien zu den Anforderungen betreffend Änderungen vom Typ I (November 1999), berufen. Dieses Dokument will denjenigen, die einen Antrag auf geringfügige Änderungen einer Gemeinschaftszulassung stellen, praktische Erläuterungen geben. Nach einem einleitenden Teil enthält es eine Tabelle, in der für 34 Arten von Änderungen die zu erfüllenden Bedingungen und die vom Antragsteller einzureichenden Dokumente angegeben sind. Die Bezeichnung gehört zu den Bestandteilen der Zulassung, die nur geändert werden können, indem sie ersetzt werden. Implizit schließen diese Leitlinien eine Änderung der Gemeinschaftszulassung in Form der Hinzufügung einer Bezeichnung aus. Diese Auslegung widerspricht somit der Mitteilung vom 22. Juli 1998, auch wenn nicht vorgebracht wurde, die Leitlinien hätten diese ändern sollen. Dieser Widerspruch ist unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit bedauerlich, da die Mitteilung vom 22. Juli 1998 ebenso wie die fraglichen Leitlinien die Auslegung der Verordnungen Nr. 2309/93 und Nr. 542/95 betrifft.
- 78 Drittens ist hinzuzufügen, dass die Kommission — wie die Entscheidungspraxis zeigt — mindestens zweimal eine Änderung einer Gemeinschaftszulassung durch Hinzufügung einer Bezeichnung genehmigt hat (Arzneimittel „Refludin“ und „Refludan“ sowie „Infergen“ und „Inferax“).
- 79 Aufgrund all dessen ist festzustellen, dass die angefochtene Entscheidung auf einer fehlerhaften Auslegung der Verordnungen Nr. 2309/93 und Nr. 542/95 beruht, soweit sie einen Antrag auf Änderung einer Gemeinschaftszulassung durch Hinzufügung von zwei Bezeichnungen allein mit der Begründung ablehnt, ein Arzneimittel dürfe nie mehr als eine Bezeichnung haben. Da es keine Vorschrift gibt, die eine solche Änderung ausdrücklich verbieten würde, kann die Kommission die Hinzufügung einer Bezeichnung in einer Gemeinschaftszulassung genehmigen, wenn der Inhaber der Gemeinschaftszulassung nachweist, dass außergewöhnliche Umstände, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, dies erfordern, und wenn die Kommission festgestellt hat, dass die

beantragte Änderung überdies die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erfüllt.

80 Schließlich bleibt noch das Vorbringen der Kommission zu beantworten, die in ihren Schriftsätzen eingeräumt hat, dass vom Erfordernis einer einheitlichen Bezeichnung im Falle außergewöhnlicher Umstände abgewichen werden könne, jedoch geltend gemacht hat, die Klägerin habe nicht nachgewiesen, dass in ihrem Fall solche Umstände vorlägen (siehe oben Randnrn. 58 f.). Diesem Vorbringen kann nicht gefolgt werden. Die EMEA hat sich in der angefochtenen Entscheidung nämlich nicht zu der Frage geäußert, ob die von der Klägerin geltend gemachten Umstände (Einwendungen gegen die Verwendung der Marke DA-QUIRAN und Verfügbarkeit der Marken FIROL und SIPNOK) so außergewöhnlich waren, dass ihrem Antrag stattgegeben werden konnte. Die EMEA hat ihren ablehnenden Bescheid gegenüber der Klägerin lediglich mit der Auslegung der streitigen Regelung begründet, die soeben geprüft wurde.

81 Da eine Entscheidung jedoch aus sich heraus verständlich sein muss, darf ihre Begründung nicht erst später, wenn die Entscheidung bereits Gegenstand einer Klage vor dem Gemeinschaftsrichter ist, schriftlich oder mündlich nachgeholt werden (Urteil des Gerichts vom 12. Dezember 1996 in der Rechtssache T-16/91, Rendo u. a./Kommission, Slg. 1996, II-1827, Randnr. 45). Unter diesen Umständen kann die Kommission nicht im vorliegenden Verfahren vortragen, die von der Klägerin geltend gemachten Umstände seien nicht außergewöhnlich. Wenn solche Erwägungen von Bedeutung waren, hätte die EMEA sie der Klägerin entsprechend der Begründungspflicht aus Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung Nr. 542/95 und aus Artikel 67 der Verordnung Nr. 2309/93, wonach alle „Entscheidungen zur Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung, die aufgrund dieser Verordnung getroffen werden,... eingehend zu begründen [sind]“, in der angefochtenen Entscheidung mitteilen müssen.

82 Im Übrigen ist es nicht Sache des Gerichts, sich an die Stelle der Kommission oder der EMEA zu setzen und von Amts wegen zu prüfen, ob im vorliegenden Fall

außergewöhnliche Umstände vorliegen, die es erlauben, dem Antrag auf Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels Daquiran stattzugeben.

- 83 Die angefochtene Entscheidung ist daher insoweit für nichtig zu erklären, als sie den Antrag auf Änderung einer Gemeinschaftszulassung betreffend die Bezeichnung des Arzneimittels ablehnt, ohne dass die anderen Klagegründe in Bezug auf diesen Aspekt der angefochtenen Entscheidung geprüft werden müssten.

Zum Erfordernis einer einheitlichen Verpackungsaufmachung

Vorbringen der Beteiligten

- 84 Die Klägerin trägt vor, für das in der angefochtenen Entscheidung aufgestellte Erfordernis einer einheitlichen Verpackungsaufmachung gebe es keine Rechtsgrundlage.
- 85 Die angefochtene Entscheidung sei ausschließlich auf die Leitlinien betreffend die Angaben auf den Verpackungen für die in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittel (April 1999) gestützt. Da die Begründung einer Handlung aus sich heraus verständlich sein müsse, dürfe die Kommission sich im Rahmen der vorliegenden Klage nicht auf Gründe stützen, die den Richtlinien 65/65 und 92/27 entnommen seien (Urteil des Gerichts vom 25. Mai 2000 in der Rechtsache T-77/95, Ufex u. a./Kommission, Slg. 2000, II-2167, Randnr. 54).

- 86 In ihrer Mitteilung an die Antragsteller habe die Kommission selbst angegeben, diese Leitlinien hätten keine Gesetzeskraft und gäben nicht unbedingt ihre endgültige Auffassung wieder. Sie habe hinzugefügt, in Zweifelsfällen seien die einschlägigen Gemeinschaftsrichtlinien und -verordnungen heranzuziehen.
- 87 Für den Fall, dass das Gericht zu der Auffassung gelange, diese Richtlinien seien rechtlich verbindlich, erhebt die Klägerin die Einrede der Rechtswidrigkeit in Bezug auf das Erfordernis einer einheitlichen Verpackungsaufmachung mit der Begründung, dieses sei durch die geltenden Rechtsvorschriften nicht gedeckt. Die Richtlinie 92/27, insbesondere ihr Artikel 2 Absatz 2, verpflichte nämlich keineswegs zur Verwendung einer einheitlichen Verpackungsaufmachung für ein in mehreren Mitgliedstaaten vermarktetes Arzneimittel. Diese vor Einführung des zentralisierten Verfahrens verabschiedete Richtlinie bezwecke eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Arzneimitteln. Aufgrund dessen könne aus dieser Richtlinie nicht abgeleitet werden, dass die Gemeinschaftszulassungen allein den Arzneimitteln vorbehalten seien, deren Verpackungsaufmachung in allen Mitgliedstaaten dieselbe sei.
- 88 Schließlich stehe dieses Erfordernis in Widerspruch zu der Praxis der EMEA gegenüber Parallelhändlern. Diese habe bereits die Vermarktung des Arzneimittels Zyprexa aufgrund einer Gemeinschaftszulassung unter verschiedenen Verpackungsaufmachungen zugelassen, nachdem dieses durch Eurim Pharm umgepackt worden sei.
- 89 Die Klägerin wiederholt ihr Vorbringen, eine Gemeinschaftszulassung könne nur aus zwingenden Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit versagt oder widerrufen werden. Das Erfordernis einer einheitlichen Verpackungsaufmachung lasse sich nicht mit Erwägungen des freien Warenverkehrs (Artikel 3 EG und 28 EG) begründen. So könne die Kommission eine Zulassung widerrufen oder versagen, wenn die Verwendung unterschiedlicher Verpackungsaufmachungen auf-

grund besonderer Umstände die öffentliche Gesundheit gefährde, u. a. wegen sprachlicher Unterschiede oder der Gefahr einer Verwechslung verschiedener Arzneimittel. Die Kommission könne sich nicht auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit berufen, um systematisch die Verwendung einer einheitlichen Verpackungsaufmachung zu verlangen. Gegenwärtig würden viele Arzneimittel in je nach Mitgliedstaat unterschiedlicher Verpackungsaufmachung vermarktet, ohne dass eine besondere Verwechslungsgefahr bestünde.

- 90 Die Kommission habe im vorliegenden Fall keinen besonderen Umstand angeführt, der die öffentliche Gesundheit gefährden könnte. Das Erfordernis einer einheitlichen Verpackung verstoße daher gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.
- 91 Die Kommission weist dieses Vorbringen zurück. Sie erinnert daran, dass Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung Nr. 2309/93 auf die Vorschriften der Richtlinie 92/27 verweise. Diese Vorschriften seien die Grundlage für den Inhalt der Leitlinien, auf die sich die angefochtene Entscheidung beziehe. Nach diesen Leitlinien müssten „Logo, Format, Gestaltung, Stil, Farbkombination und Verpackungsgrößen für alle Verpackungsformen des Arzneimittels in der gesamten Gemeinschaft identisch sein“.
- 92 Der Wortlaut des Etiketts und der Packungsbeilage sei daher Bestandteil der Gemeinschaftszulassung und müsse in der gesamten Gemeinschaft identisch sein. Die einzigen Ausnahmen von dieser Regel beträfen die auf dem Etikett verwendete Sprache (Artikel 4 der Richtlinie 92/27) und die Anforderungen, die die Mitgliedstaaten in Zusammenhang mit der Angabe des Preises oder den Bedingungen für die Erstattung durch die Sozialversicherung aufstellen könnten (Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 92/27).

- 93 Der Antrag, mit dem die Klägerin eine Änderung des Produktdesigns („trade dress“) in Deutschland habe erreichen wollen, sei nicht begründet. In ihrem Schriftwechsel mit der EMEA habe die Klägerin lediglich „geschäftliche Gründe“ geltend gemacht.
- 94 In Zusammenhang mit den die Situation der Parallelhändler betreffenden Rügen der Klägerin (siehe oben Randnr. 88) bestreitet die Kommission, dass ihre Praxis inkohärent sei. Unter Berufung auf ihre Mitteilung vom 22. Juli 1998 trägt sie vor, die Gemeinschaftszulassung schließe alle Sprachfassungen der auf dem Etikett und auf der Packungsbeilage enthaltenen Angaben sowie alle verfügbaren und zulässigen Verpackungsgrößen ein. Der ursprüngliche Zustand des Arzneimittels in der Verpackung dürfe weder direkt noch indirekt geändert werden. Jede Änderung der Verpackungsgröße müsse hinreichend begründet werden; es obliege dem Parallelhändler, die zwingende Notwendigkeit dieser Änderung nachzuweisen. Die Praxis der Kommission sei vernünftig, kohärent und rechtlich begründet.
- 95 Die Kommission trägt schließlich vor, die gegen die Leitlinien erhobene Einrede der Rechtswidrigkeit sei unzulässig. Die Einrede der Rechtswidrigkeit nach Artikel 241 EG sei nur gegen Handlungen von allgemeiner Geltung gegeben, die gleichartige Wirkungen wie eine Verordnung entfaltet (Urteil des Gerichtshofes vom 6. März 1979 in der Rechtssache 92/78, *Simmenthal/Kommission*, Slg. 1979, 777, Randnr. 40). Da die Leitlinien jedoch keine rechtlich verbindliche Handlung darstellten, sei Artikel 241 EG auf sie nicht anwendbar. Hilfsweise macht die Kommission geltend, die Einrede der Rechtswidrigkeit sei aus den zuvor dargelegten Gründen unbegründet.
- 96 In ihrer Erwiderung führt die Klägerin aus, die Kommission habe dadurch, dass sie anerkannt habe, dass die Leitlinien keine verbindliche Rechtswirkung hätten, bestätigt, dass diese Leitlinien keine Rechtsgrundlage für das Erfordernis der Verwendung einer einheitlichen Verpackungsaufmachung darstellen könnten. Unter diesen Umständen erübrige sich die Erhebung einer Rechtswidrigkeitseinrede gegen diese Richtlinie.

Würdigung durch das Gericht

- 97 Erstens ist das Vorbringen der Klägerin zurückzuweisen, mit dem dargetan werden sollte, dass die angefochtene Entscheidung ohne Rechtsgrundlage sei, da die Leitlinien, auf die sie gestützt sei, rechtlich nicht verbindlich seien. Es trifft zu, dass die EMEA sich bei ihrer Entscheidung über den Antrag betreffend die Verpackungsaufmachung ausschließlich auf die Leitlinien gestützt hat. Die Leitlinien, die keine verbindliche Wirkung enthalten, geben zu Informationszwecken die von der Kommission vertretene Auslegung der geltenden Regelung an. Dieser Umstand nimmt der angefochtenen Entscheidung jedoch nicht die Rechtsgrundlage, so dass sie für nichtig zu erklären wäre. Die EMEA hat nämlich unmittelbar die Bestimmungen der Leitlinien betreffend die Auslegung der Richtlinie 92/27 angewandt, eine Auslegung, deren Richtigkeit im Rahmen der gegen die angefochtene Entscheidung erhobenen Klage nachgeprüft werden kann (vgl. entsprechend Urteil des Gerichtshofes vom 17. Juli 1959 in den verbundenen Rechtssachen 32/58 und 33/58, Srupat/Hohe Behörde, Slg. 1959, 287, 317).
- 98 Zweitens ist zu prüfen, ob die angefochtene Entscheidung auf einer zutreffenden Auslegung der geltenden Regelung beruht. Die angefochtene Entscheidung, die ausschließlich auf die Leitlinien gestützt ist, beschränkt sich darauf, festzustellen, dass „die Aufmachung eines Arzneimittels (Logo, Format, Gestaltung, Stil, Farbcombination und Verpackungsgrößen) in der gesamten Gemeinschaft identisch sein müsse“ und die allein für den deutschen Markt vorgeschlagene spezielle Verpackung daher nicht zugelassen werden könne.

- 99 Es sei daran erinnert, dass die Leitlinien in ihrem Teil D, betreffend die Aufmachung des Arzneimittels, folgende Anmerkungen enthalten:

„2. Aufmachung der Verpackung

Aus praktischen und sprachlichen Gründen werden die Inhaber von Gemeinschaftszulassungen verschiedene Sprach- und/oder ‚nationale‘ Versionen der Arzneimittelverpackungen bereithalten... In solchen Fällen müssen Logo, Format, Gestaltung, Stil, Farbkombination und Verpackungsgrößen für alle Verpackungsformen des Arzneimittels in der gesamten Gemeinschaft identisch sein.

Gemäß Artikel 10 der Richtlinie 92/27/EWG ist jede geplante Änderung eines Aspekts der Aufmachung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorzulegen, die die Kommission unterrichtet.“

- 100 Zur Feststellung, ob diese Auslegung zutreffend ist, ist zunächst zu bedenken, dass die Verordnung Nr. 2309/93 nicht ausdrücklich die Verwendung einer einheitlichen Verpackungsaufmachung für ein Arzneimittel verlangt, für das eine Gemeinschaftszulassung besteht. Nach den Artikeln 9 und 11 der Verordnung Nr. 2309/93 muss die Verpackungsaufmachung eines Arzneimittels, für das eine Gemeinschaftszulassung beantragt wird, den Vorschriften der Richtlinie 92/27 entsprechen. Nach Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/27 muss die äußere Umhüllung eines Arzneimittels verschiedene Pflichtangaben aufweisen. Nach Artikel 2 Absatz 2 kann die äußere Umhüllung ferner „zur Veranschaulichung einiger der in Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu

vereinbarende Informationen enthalten, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind“. Diese Vorschriften betreffen nicht ausdrücklich solche Aspekte der Verpackungsaufmachung wie Farbe, Logo, Format und allgemeine Gestaltung.

- 101 Gleichwohl lassen Erwägungen, die an den Einheitscharakter der Gemeinschaftszulassung und das grundlegende Prinzip des freien Warenverkehrs anknüpfen, die Schlussfolgerung zu, dass ein Arzneimittel, für das ein Antrag auf Gemeinschaftszulassung gestellt wird, grundsätzlich eine einheitliche Verpackungsaufmachung aufweisen muss. Diese Auslegung entspricht der Struktur und der Zielsetzung der geltenden Regelung. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass im Rahmen einer nationalen Zulassung unstreitig nur eine einzige Verpackungsaufmachung zulässig ist. Im Rahmen des vorliegenden Rechtsstreits ist es nicht Sache des Gerichts, zu den Voraussetzungen Stellung zu nehmen, unter denen Dritte, die nicht Inhaber einer Gemeinschaftszulassung für ein Arzneimittel sind und dieses parallel vertreiben, die Verpackungsaufmachung dieses Arzneimittels ändern dürfen.
- 102 Zur Frage schließlich, ob diese Auslegung auch jedem Antrag auf Änderung einer Gemeinschaftszulassung entgegensteht, ist darauf hinzuweisen, dass die Verordnung Nr. 542/95, die ausdrücklich die Möglichkeit einer Änderung der Bezeichnung vorsieht, keine entsprechende Vorschrift in Bezug auf die Verpackungsaufmachung enthält. Mangels jeglicher ausdrücklichen Vorschrift kann dem Schweigen des Gesetzgebers nicht entnommen werden, dieser habe jede derartige Änderung verbieten wollen.
- 103 Bei der Verpackungsaufmachung ebenso wie bei der Bezeichnung handelt es sich nämlich um einen der formalen Aspekte der Gemeinschaftszulassung ohne unmittelbaren Zusammenhang mit den wissenschaftlichen Eigenschaften des Arzneimittels. Während die Wahl der Bezeichnung wegen der Gefahr der Verwechslung mit anderen Arzneimitteln Auswirkungen auf die öffentliche Ge-

sundheit haben kann, ist es unwahrscheinlich — wenn auch nicht unmöglich —, dass eine solche Gefahr sich aus einer Änderung von Aspekten der Verpackungsaufmachung des Arzneimittels wie dem Logo, der Farbe, dem Format und der allgemeinen Gestaltung ergibt. Dagegen kann es eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit heraufbeschwören, wenn jeder Antrag auf Änderung einer Gemeinschaftszulassung, der die Hinzufügung einer Verpackungsaufmachung betrifft, abgelehnt wird. Denkbar ist nämlich, dass dem Inhaber einer Gemeinschaftszulassung, nachdem diese ihm erteilt worden ist, die Verwendung der in der Gemeinschaftszulassung enthaltenen Verpackungsaufmachung in einem Mitgliedstaat z. B. nach einem Verletzungsverfahren untersagt wird. In einem solchen Fall würde die Ablehnung eines solchen Antrags auf Änderung der Gemeinschaftszulassung zumindest bis zur Erteilung einer neuen Gemeinschaftszulassung für eine Verpackungsaufmachung die Gefahr herbeiführen, dass der Zugang der Patienten zu dem betreffenden Arzneimittel in diesem Staat beeinträchtigt würde.

- 104 Mit der Ablehnung des Antrags auf Änderung einer Gemeinschaftszulassung, der auf die Hinzufügung einer besonderen Verpackungsaufmachung für den deutschen Markt gerichtet ist, ohne zu prüfen, ob außergewöhnliche Umstände vorliegen, gründet die angefochtene Entscheidung auf einer fehlerhaften Auslegung der geltenden Regelung. Aufgrund dessen ist festzustellen, dass die von der Klägerin gegen die Auslegung, die Verpackungsaufmachung eines Arzneimittels müsse in der gesamten Gemeinschaft ausnahmslos identisch sein, erhobenen Rügen begründet sind.
- 105 Es ist nicht Sache des Gerichts, sich an die Stelle der Kommission oder der EMEA zu setzen und von Amts wegen zu prüfen, ob im vorliegenden Fall außergewöhnliche Umstände vorliegen, die es erlauben, dem Antrag auf Änderung der Verpackungsaufmachung des Arzneimittels „Daquiran“ stattzugeben.
- 106 Die angefochtene Entscheidung ist daher insoweit für nichtig zu erklären, als sie den Antrag auf Änderung der Gemeinschaftszulassung betreffend die Verpackungsaufmachung des fraglichen Arzneimittels für den deutschen Markt ablehnt, ohne dass die anderen Klagegründe in Bezug auf diesen Aspekt der angefochtenen Entscheidung geprüft werden müssten.

107 Die Entscheidung ist daher insgesamt für nichtig zu erklären.

Kosten

- 108 Nach Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterlegene Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Kommission im vorliegenden Fall mit ihrem Vorbringen unterlegen ist und die Klägerin sowie die EFPIA als Streithelferin einen entsprechenden Antrag gestellt haben, sind ihr ihre eigenen Kosten sowie diejenigen der Klägerin und der EFPIA aufzuerlegen.
- 109 Nach Artikel 87 § 4 Unterabsatz 1 der Verfahrensordnung des Gerichts trägt der Rat als Streithelfer seine Kosten selbst.

Aus diesen Gründen

hat

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

- 1. Die Entscheidung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vom 1. März 2000, mit der der Antrag auf Änderung einiger**

Bedingungen der Zulassung des Arzneimittels „Daquiran“ abgelehnt wurde, wird für nichtig erklärt.

- 2. Die Kommission trägt ihre eigenen Kosten sowie die Kosten der Klägerin und der Streithelferin EFPIA.**

- 3. Der Rat trägt seine eigenen Kosten.**

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 10. Dezember 2002.

Der Kanzler

Der Präsident

H. Jung

R. García-Valdecasas